

Tecnologie informatizzate per la sicurezza nell'uso dei farmaci

Sussidi per la gestione del rischio 4

Tecnologie informatizzate per la sicurezza nell'uso dei farmaci

Sussidi per la gestione del rischio 4

Redazione e impaginazione a cura di

Federica Sarti - Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna

Stampa Regione Emilia-Romagna, Bologna, febbraio 2006

Copia del volume può essere richiesta a

Federica Sarti - Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna

Sistema comunicazione, formazione, documentazione

Viale Aldo Moro 21 - 40127 Bologna

e-mail fsarti@regione.emilia-romagna.it

oppure può essere scaricata dal sito Internet

http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/archivio_dossier_1.htm

Chiunque è autorizzato per fini informativi, di studio o didattici, a utilizzare e duplicare i contenuti di questa pubblicazione, purché sia citata la fonte.

La redazione del volume è stata curata da

Renata Cinotti	Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna
Patrizio Di Denia	Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna
Ester Sapigni	Servizio politica del farmaco e medicina generale - Direzione generale Sanità e politiche sociali dell'Emilia-Romagna
Daniela Campagnoli	Servizio politica del farmaco e medicina generale - Direzione generale Sanità e politiche sociali dell'Emilia-Romagna

Hanno partecipato alla redazione

Roberto Bicocchi	Azienda ospedaliera di Ferrara
Mauro De Rosa	Azienda USL di Modena
Lidia Fares	Azienda ospedaliera di Reggio Emilia
Morena Mazzotti	Azienda USL di Imola
Alessandra Morselli	Azienda ospedaliera di Modena
Monica Nanni	Azienda USL di Imola
Silvio Nuvola	Azienda USL di Imola
Nilla Poncemmi	Azienda ospedaliera di Reggio Emilia
Stella Sferra	Azienda ospedaliera di Ferrara
Silena Sistu	Azienda USL di Forlì
Ester Spinozzi	Azienda USL di Forlì
Vera Viti	Azienda USL di Forlì
Daniela Zoboli	Azienda USL di Reggio Emilia

Si ringrazia Cristina Malvi, responsabile del Servizio politica del farmaco e medicina generale della Direzione generale Sanità e politiche sociali dell'Emilia-Romagna per la valutazione critica del documento nella sua versione finale.

Si ringraziano le Ditte Spid srl e Swisslog Italia per l'autorizzazione ad inserire nel testo di questo *Rapporto* le immagini dei loro prodotti.

Indice

Sommario	7
Le ragioni del Dossier	9
Introduzione	11
1. Processo di gestione clinica del farmaco	13
1.1. Gestione della terapia	14
1.2. Gestione delle scorte	15
2. Incidenti legati all'uso dei farmaci	17
3. Tecnologie informatizzate per la sicurezza nell'uso dei farmaci	21
3.1. Considerazioni sulle tecnologie informatizzate	21
3.2. Prescrizione informatizzata	22
3.3. Armadi informatizzati decentrati	27
3.4. Somministrazione controllata tramite codice a barre	30
3.5. Sistema complessivo di gestione del farmaco in dose unitaria	33
4. Le esperienze pilota in Emilia-Romagna	41
4.1. Azienda USL di Forlì. Sistema di gestione del farmaco in dose unitaria	42
4.2. Azienda USL di Reggio Emilia. Sistema di gestione del farmaco in dose unitaria	43
4.3. Azienda USL di Ferrara. Sistema di prescrizione informatizzata	44
4.4. Azienda ospedaliera di Reggio Emilia. Gestione informatizzata della terapia oncologica	45
4.5. Azienda ospedaliera di Modena. Sistema di prescrizione informatizzata per le terapie antitumorali	46
4.6. Azienda USL di Imola. Gestione informatizzata del ciclo prescrizione/somministrazione	47
Riferimenti bibliografici	49

Sommario

Questo Rapporto sullo stato dell'arte rispetto all'applicazione delle tecnologie informatizzate (TI) al processo di gestione del farmaco rappresenta il primo risultato del gruppo di lavoro regionale costituito da farmacisti, clinici, esperti di sistemi informativi e responsabili gestionali, espressione di alcune Aziende sanitarie, della Direzione generale Sanità e dell'Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna.

Basandosi sulla valutazione di esperienze innovative in corso (a Forlì, Reggio Emilia, Ferrara, Modena, Imola), il gruppo ha elaborato questa riflessione sui sistemi informatizzati di prescrizione/somministrazione dei farmaci, che ne evidenzia aspetti vantaggiosi e critici.

L'obiettivo del documento è sottolineare le caratteristiche, l'applicabilità e le debolezze delle nuove tecnologie disponibili per la prevenzione degli incidenti legati all'uso dei farmaci, segnalate come efficaci da autorevoli fonti di letteratura, al fine di supportare i clinici e i gestori delle organizzazioni sanitarie a una scelta consapevole.

Il rapporto è suddiviso in quattro capitoli:

- nel primo vi è la descrizione generale delle fasi fondamentali del processo di gestione del farmaco, propedeutico alla comprensione delle successive sezioni;
- nel secondo capitolo si affronta il tema degli incidenti legati all'uso dei farmaci e alla loro rilevanza per la sicurezza dei pazienti;
- nel terzo capitolo si descrivono e si analizzano - valutandone vantaggi e criticità - alcune delle tecnologie informatizzate disponibili per prevenire e ridurre gli incidenti da farmaci;
- nel quarto capitolo si presentano sinteticamente le esperienze applicative di alcune Aziende sanitarie pilota della regione.

Il documento rappresenta lo stato dell'arte sull'argomento, anche se si prevede che gli ulteriori rapidi cambiamenti nelle tecnologie renderanno presto necessario un suo aggiornamento.

Le ragioni del Dossier

Il tema dell'incidente nel corso di un processo clinico sostenuto da farmaci ha trovato in tempi recenti sempre più attenzione a livello sia internazionale che nazionale. La consapevolezza che l'incidente nell'uso dei farmaci, almeno in ambiente ospedaliero, sia un grosso problema ha oggi prove e documentazione in letteratura.

Nell'ambito del programma regionale Gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie dell'Agenzia sanitaria della Regione Emilia-Romagna, l'argomento non poteva essere ignorato. Tuttavia, nei primi anni dello sviluppo dei metodi e degli strumenti utili a gestire il rischio, poca attenzione è stata data all'argomento farmaci.

Nel corso del 2004 si è cominciato a ovviare alla mancanza, costituendo presso l'Agenzia sanitaria regionale un gruppo di lavoro interaziendale cui hanno partecipato farmacisti, responsabili aziendali della qualità e del progetto Gestione del rischio delle Aziende USL di Bologna, Cesena, Forlì, Imola, Modena, Piacenza e Reggio Emilia e delle Aziende ospedaliere di Bologna, Ferrara, Modena e Reggio Emilia; funzionari del Servizio politica del farmaco della Direzione generale Sanità, nonché l'Area Accreditamento dell'Agenzia sanitaria medesima, presso la quale è collocato il coordinamento di alcune sperimentazioni e di gruppi di confronto e approfondimento.

Il gruppo dedicato al problema della sicurezza nell'uso dei farmaci, ha effettuato un'ampia verifica dei problemi in atto e dei modi disponibili o già attivati di prevenzione dei rischi, con l'obiettivo di portare a maggiore consapevolezza il problema a livello regionale e di dare contestualmente evidenza e consentire la trasferibilità delle buone pratiche in atto.

In un *Dossier* di prossima pubblicazione saranno presentati i risultati del lavoro in tema di proceduralizzazione del processo di gestione clinica del farmaco, di analisi preventiva dei rischi, di pratiche eccellenti a regime in alcune Aziende.

Fra le molteplici soluzioni che mirano ad aumentare la sicurezza della prescrizione/somministrazione, hanno oggi particolare rilievo quelle che si basano sulla proposta di mezzi computerizzati e automatizzati e sull'introduzione sistematica della consulenza del farmacista ai reparti.

Il gruppo di lavoro ha evidenziato come anche in Emilia-Romagna tali proposte abbiano trovato spazi di sperimentazione e applicazione, facilitando lo sviluppo di un *know how* non trascurabile, anche se localizzato. In particolare, l'interesse all'utilizzo dei metodi computerizzati e automatizzati comporta tuttavia il rischio di un'adozione precoce e un poco acritica.

Il gruppo ha pertanto riconosciuto l'opportunità - a ciò stimolato anche dal Servizio politica del farmaco regionale - di sviluppare una riflessione sui vantaggi e gli svantaggi delle diverse metodologie proposte dal mercato, in modo da orientare le scelte delle Aziende.

Il risultato del lavoro - pur realizzato con metodi semplici quali la valutazione dei professionisti con esperienze di applicazione delle tecnologie individuate, la ricerca della letteratura pertinente, il confronto con i gestori - è sembrato significativo e meritevole di essere messo a disposizione di un pubblico di possibili utilizzatori più vasto. Il *Dossier* viene dunque ad arricchire la documentazione prodotta dal progetto regionale Gestione del rischio sugli strumenti utili a migliorare la sicurezza dei pazienti.

Ogni sforzo è stato fatto per rendere il documento il più possibile completo e attuale; probabilmente diventerà presto superato dall'evoluzione delle tecnologie.

Le organizzazioni sanitarie sono impegnate a valutare questi rapidi cambiamenti, cercando di individuare quelli positivi in termini di efficacia e di economicità; il loro obiettivo è quello di individuare e intervenire sulle aree di miglioramento per la sicurezza del paziente, coordinando le modalità più adeguate con le scelte e le indicazioni più generali del Servizio sanitario regionale.

Renata Cinotti

Responsabile dell'Area di programma Accreditamento dell'Agenzia sanitaria regionale

Introduzione

Gli errori¹ che avvengono nel processo di terapia farmacologica sono la maggiore causa degli errori medici in ospedale, come riportato in *To err is human* (Kohn *et al.*, 1999). Le strategie possibili per la riduzione degli errori di terapia sono generalmente di due tipi.

- La prima serie di strategie è generalmente costituita da misure di tipo *soft* (procedure, *check list*, doppi controlli, consulenza del farmacista, ecc.) focalizzate su modifiche organizzative che possono essere applicate immediatamente e senza eccessivi sforzi economici.
- La seconda serie riguarda cambiamenti basati su tecnologie *hard* (informatizzazione *in toto* o in parte del processo di gestione del farmaco) che comportano importanti interventi strutturali e sono possibili solo quando l'organizzazione ha la disponibilità finanziaria per la loro acquisizione e mantenimento.

Anche se in letteratura e su internet vi è una quantità crescente di informazioni sulla riduzione degli errori di terapia mediante l'applicazione delle tecnologie informatizzate (TI), può essere un'operazione onerosa per le organizzazioni e i professionisti ricercare e scegliere le strategie migliori e i prodotti più efficaci. Questo Rapporto sulle nuove tecnologie informatizzate per prevenire e ridurre gli incidenti di terapia è un tentativo di affrontare questa difficoltà, presentando l'attuale stato dell'arte delle nuove tecnologie presenti sul mercato.

Alcune delle tecnologie suggerite sono relativamente economiche e applicabili facilmente, altre richiederanno un investimento di capitali consistente, come pure un cambiamento significativo del processo organizzativo. L'obiettivo degli autori di questo documento è aiutare le strutture sanitarie a un'applicazione consapevole delle tecnologie, mediante la raccolta di informazioni disponibili sulle migliori tecnologie. Non si è inteso valutare criticamente la validità degli studi di efficacia presenti su questo tema, né si è tentato di stimare l'affidabilità dei fornitori delle tecnologie presenti sul mercato. Piuttosto,

¹ In questo Rapporto, facendo riferimento alla chiave interpretativa di Reason, l'utilizzo del termine "errore" quale traduzione del termine *error* va inteso con il significato estensivo di "incidente" che va al di là della comune connotazione di errore umano, comprendendo in esso anche gli errori di progettazione o di gestione del sistema organizzativo che sono generalmente a monte degli errori umani. Inoltre, secondo la classificazione della USP - Pharmacopeia, il termine *medication error* comprende sia gli eventi che avvengono nelle varie fasi del processo terapeutico e che hanno procurato danni al paziente, sia quelli che non hanno procurato danni e quelli che avevano la possibilità di causare un danno.

Queste precisazioni si rendono necessarie per non dare al termine "errore di terapia" una connotazione legata alla responsabilità professionale, che può ostacolare la sua rilevazione e/o segnalazione, e quindi la conoscenza empirica del fenomeno.

l'obiettivo è evidenziare le caratteristiche, l'applicabilità e le debolezze delle tecnologie già in uso, segnalate come efficaci da autorevoli fonti di letteratura e sperimentate in alcune Aziende sanitarie pilota della regione Emilia-Romagna.

Il Rapporto è quindi il prodotto di un gruppo di esperti del settore (farmacisti, clinici e responsabili organizzativi di Aziende che hanno adottato alcune di queste tecnologie) che hanno effettuato un'analisi e una sintesi delle evidenze disponibili in letteratura, integrandole e filtrandole con le proprie esperienze sul campo.

Infine, si è provato ad analizzare l'esperienza di queste Aziende, per comprendere quali tecnologie potrebbero essere diffuse più facilmente nel Servizio sanitario regionale (SSR) dell'Emilia-Romagna e con quali criticità e vantaggi.

Ogni sforzo è stato fatto per rendere il documento il più possibile completo e attuale; probabilmente diventerà presto superato nel momento in cui emergeranno altre ricerche e nuove tecnologie. Tuttavia, molti dei principi per la sicurezza proposti per ogni tecnologia probabilmente resisteranno all'evoluzione dello stato dell'arte della *patient safety*. Le organizzazioni sanitarie sono impegnate a valutare questi rapidi cambiamenti, sforzandosi di individuare quelli positivi in termini di efficacia e di economicità; il loro obiettivo è quello di individuare e intervenire sulle aree di miglioramento per la sicurezza del paziente, coordinando le modalità più adeguate con il SSR.

1. Processo di gestione clinica del farmaco

Il processo di gestione del farmaco può essere migliorato attraverso differenti scelte tecniche, quali l'informatizzazione dei processi, gli armadi informatizzati, la distribuzione in dose unitaria. In relazione alla scelta tecnica che si effettuerà, si potrà ottenere un diverso grado di miglioramento dell'intero processo.

Prima di esplicitare le differenze fra le tecniche di miglioramento attualmente disponibili, occorre esaminare più da vicino le fasi tradizionali della gestione clinica dei farmaci, attualmente affidata esclusivamente alla percezione e all'esperienza degli addetti.

Tale gestione abbraccia tutte le operazioni che vanno dalla prescrizione medica alla somministrazione dei farmaci ai pazienti da parte degli infermieri e che possono essere divise in:

- gestione della terapia,
- gestione delle scorte (Nuvola, Cavina, 2005).

Gestione della terapia		Gestione delle scorte
		Controllo scorte dell'armadio farmaceutico di reparto
Prescrizione manuale del medico	→	Invio ordine alla farmacia
Interpretazione e trascrizione		Verifica farmaci ricevuti
Allestimento del carrello di terapia	←	Sistemazione farmaci nell'armadio
		Controllo periodico scadenze
		Inventario periodico
Verifica prescrizione		
Somministrazione e verifica della somministrazione		

Questo processo di gestione clinica si interfaccia con il processo di gestione amministrativa dei farmaci (definizione dei capitoli di acquisto, acquisizione degli stessi, ecc.), nonché con l'attività di consulenza del farmacista ai clinici.

La gestione tradizionale di un percorso così articolato comporta tanti più possibili punti a rischio di errore quanto minore è l'esperienza dell'addetto e quanto più è complessa l'attività del reparto, quindi quanto maggiore è il numero di variabili con cui confrontarsi costantemente (maggior numero di farmaci, di forme farmaceutiche, di dosaggi, di diluizioni da effettuare, di preparazioni personalizzate da allestire, ecc.).

1.1. Gestione della terapia

Prescrizione

È l'atto proprio del medico che indica sulla cartella clinica la terapia per il singolo paziente (farmaco, posologia e durata della terapia).

Può essere suddiviso in una componente di tipo intellettuale - basata sulla presa di decisione e sulla valutazione dell'appropriatezza (in base a diagnosi, efficacia terapeutica, interazioni farmacologiche, controindicazioni, allergie, ecc.) - e in una componente di tipo tecnico che include la qualità e la completezza delle informazioni essenziali (es. nome del farmaco, dosaggio, formulazione, ecc.) (Lysby *et al.*, 2005).

Interpretazione e trascrizione

Consiste nella fedele trascrizione della terapia indicata dal medico nella cartella clinica sul "quaderno" di terapia (registro di tutte le terapie in atto in un reparto) e/o cartella infermeristica.

Controllo scorte carrello / allestimento carrelli

Verifica della corrispondenza fra quanto indicato nel quaderno di terapia e quanto effettivamente presente sul carrello terapia. È effettuata dall'infermiere, che preleva dall'armadio di reparto i farmaci prescritti per le terapie giornaliere. Durante questa operazione vengono evidenziati i prodotti in sottoscorta (sotto un livello minimo). Gli eventuali farmaci mancanti vengono richiesti con procedura urgente alla farmacia.

Verifica prescrizione

Controllo della prescrizione medica riferita al paziente cui è destinata la terapia.

Somministrazione e verifica della somministrazione

Ultima fase del processo, durante la quale l'infermiere somministra il farmaco prescritto al paziente cui era destinato. Laddove sia possibile, colui che somministra dovrà verificare che l'assunzione del farmaco sia avvenuta correttamente.

1.2. Gestione delle scorte

Le operazioni presso i reparti possono essere sintetizzate in:

- identificazione del fabbisogno di farmaci e materiale sanitario,
- compilazione della richiesta periodica,
- compilazione delle richieste urgenti giornaliere,
- invio delle richieste alla farmacia,
- controllo dei farmaci inviati dalla farmacia,
- sistemazione dei farmaci negli armadi di reparto,
- prelievo dei farmaci necessari alla terapia,
- controllo delle scadenze,
- inventari periodici.

La gestione delle scorte è una fase delicata del processo di gestione del farmaco dovuta alla necessità di trattare stessi principi attivi, ma nomi commerciali diversi, diverse forme commerciali, dosaggi e vie di somministrazione, farmaci con alto grado di pericolosità, ecc.

Inoltre, queste problematiche possono essere ampliate dalle nuove (e per altri versi vantaggiose) modalità di acquisizione dei farmaci da parte delle Aziende sanitarie (acquisto di farmaci generici, centralizzazione mediante intercenter, ecc.).

2. Incidenti legati all'uso dei farmaci²

I rischi di incidenti legati all'uso dei farmaci sono un fenomeno ampiamente riconosciuto e riportato in letteratura, soprattutto negli Stati Uniti dove da almeno 10 anni esistono studi e indicazioni per le figure professionali coinvolte nella gestione delle terapie: medici, infermieri, farmacisti. Tra queste va citata la linea guida per la prevenzione degli incidenti dovuti a errori di terapia emanata nel 1993 dall'American Society of Hospital Pharmacy (ASHP, 1993).

Le problematiche e le cause degli errori di terapia sono generalmente di origine multifattoriale e multidisciplinare e hanno luogo a causa di mancanza di conoscenze, procedure non ottimali, dimenticanze o difetti del sistema.

Diversi studi hanno evidenziato che gli errori di terapia (in inglese *medication errors*) e gli eventi avversi da farmaco (in inglese *adverse drug events* - ADEs) sono tra le maggiori cause di eventi avversi negli ospedali. Nell'Harvard Medical Practice Study (Brennan *et al.*, 1991) si afferma che il 19,4% di tutti gli eventi avversi che riguardano i pazienti ospedalizzati sono correlati a un non adeguato uso dei farmaci. La metanalisi di J. Lazarou pubblicata sulla rivista *JAMA* (Lazarou *et al.*, 1998) riporta un'incidenza pari a 6,7% di eventi avversi legati ai farmaci tra i pazienti ricoverati. È inoltre noto che una proporzione di eventi avversi compresa fra 28% e 56% è prevenibile (Classen *et al.*, 1997).

Così come molti processi sanitari, quello di gestione della terapia farmacologica è ad alto livello di complessità, vi sono molteplici attività che coinvolgono numerose persone; in ognuna di queste attività si possono verificare errori.

Per errore di terapia si intende ogni evento prevenibile che può causare l'utilizzo inappropriato di un farmaco o un danno a un paziente quando il farmaco è sotto il controllo dell'operatore sanitario, del paziente o del consumatore. Questo tipo di eventi può essere legato alla pratica professionale, ai prodotti sanitari, alle procedure, e ai sistemi, compreso il processo di prescrizione del farmaco, la comunicazione dell'ordine, l'etichettatura del prodotto e la nomenclatura, la preparazione, la distribuzione, la somministrazione, il *training*, il monitoraggio, l'utilizzo (NCC MERP, 1998). Tale evento può avvenire in ogni momento del processo di gestione dei medicinali; si può quindi trattare di (Commissione tecnica rischio clinico, 2004):

² Vedi nota 1.

- errori di prescrizione:
riguardano l'atto medico della prescrizione ed è possibile distinguerli in:
 - scelta errata del farmaco, in relazione a mancanza di informazioni essenziali (nome del paziente o del farmaco), prescrizione di farmaci che interagiscono tra loro o di un farmaco sbagliato, prescrizione di un dosaggio e/o di un regime terapeutico inappropriato, utilizzo di unità di misura errata, prescrizione di una terapia poco adatta alle caratteristiche del paziente (insufficienza renale o epatica, altre patologie, allergie o controindicazioni);
 - prescrizione illeggibile o che possa indurre all'errore;
- errori di trascrizione/interpretazione:
avvengono quando la prescrizione medica, per lo più scritta a mano, non viene correttamente riportata, trascritta o interpretata;
- errori di preparazione della terapia:
indicano un'errata formulazione o manipolazione di un prodotto farmaceutico prima della somministrazione. Comprendono per esempio diluizioni e ricostituzioni non corrette, associazioni di farmaci fisicamente o chimicamente incompatibili o confezionamento non appropriato di farmaci (questo tipo di errore è difficile da individuare e si riduce notevolmente con la preparazione centralizzata presso il Servizio di farmacia);
- errori di distribuzione:
indicano quegli errori che possono verificarsi nella fase di distribuzione dei farmaci, vale a dire tra la preparazione e la consegna all'UO dove il farmaco verrà somministrato;
- errori di somministrazione:
indicano una variazione di ciò che il medico prescrive in cartella clinica e comprendono pertanto:
 - mancata somministrazione,
 - somministrazione al di fuori dell'intervallo di tempo prescritto,
 - farmaco sbagliato, a paziente sbagliato, non prescritto,
 - errore di dosaggio,
 - diversa forma farmaceutica,
 - procedura o tecnica scorretta nella somministrazione di un farmaco,
 - somministrazione di un farmaco scaduto o con integrità chimico-fisica alterata.

Tra le cause più frequentemente riportate in letteratura si segnalano:

- indicazioni non chiare del dosaggio sull'etichetta o confezione,
- denominazione di farmaci simili,
- manoscritti illeggibili,
- trascrizioni inesatte,
- errori di calcolo di dosaggio,

- inadeguata preparazione del personale,
- impiego di abbreviazioni inappropriate nelle prescrizioni,
- eccessivo carico di lavoro,
- disattenzione individuale,
- terapie non disponibili.

Sono state indicate come possibili cause di errori anche la presenza in reparto di farmaci in confezioni multidose, troppe somministrazioni concentrate in brevi periodi di tempo, frequenti interruzioni durante la somministrazione, gestione approssimativa delle informazioni (es. frequenti trascrizioni), attività di controllo e monitoraggio inadeguate o non effettuate.

L'esistenza di specialità medicinali con confezionamento simile può indurre in errore già nella fase di sistemazione dei farmaci nell'armadio di reparto, fino all'allestimento del carrello di terapia.

La non tracciabilità delle varie fasi di gestione delle scorte in reparto rende più difficile le correzioni di eventuali incidenti di metodo o di percorso.

Esaminando i dati presenti in letteratura, si evince che le strategie che è possibile adottare al fine di ridurre gli errori di terapia, oltre ai controlli sui protocolli interni e alle attività di consulenza del farmacista ai clinici nella fase di prescrizione, sono essenzialmente costituite dall'introduzione di tecnologie informatizzate, quali ad esempio:

- sistemi computerizzati per la prescrizione della terapia,
- armadi informatizzati decentrati,
- somministrazione controllata tramite codice a barre,
- sistemi di gestione dei farmaci in dose unitaria con diversi livelli di automazione.

3. Tecnologie informatizzate per la sicurezza nell'uso dei farmaci

3.1. Considerazioni sulle tecnologie informatizzate

Le tecnologie informatizzate (TI) applicate al processo di gestione del farmaco hanno lo scopo di:

- superare le attività manuali di tipo ripetitivo, in cui più facilmente si riscontrano errori umani;
- garantire la tracciabilità della prescrizione, dell'erogazione e della somministrazione;
- distinguere le responsabilità dei vari attori che sono coinvolti nel processo (medici, farmacisti, infermieri), consentendo ad ognuno di riappropriarsi delle proprie competenze specifiche;
- ottimizzare i capitali (scorte).

Numerosi studi mostrano che i sistemi computerizzati possono ridurre gli ADEs (Bates *et al.*, 2001; Cullen *et al.*, 1997; Kaushal, Bates, 2002; Raschke *et al.*, 1998), anche se negli ultimi tempi sono stati pubblicati autorevoli studi che affermano che l'uso delle TI può facilitare il rischio di nuove tipologie di errori e, pertanto, esse dovrebbero essere introdotte nelle organizzazioni sanitarie con cautela dopo un'attenta valutazione (Koppel *et al.*, 2005; Patterson *et al.*, 2004; Wears, Berg, 2005). Infatti, molti prodotti tecnologici apportano sicuramente maggiore efficienza e permettono a un'organizzazione di intervenire sulle aree a maggiore criticità per migliorare la sicurezza dei pazienti, ma possono introdurre anche nuove opportunità di errore, in analogia ai nuovi prodotti farmaceutici, che hanno occasionalmente problemi imprevisti dopo l'autorizzazione alla vendita.

Quando un essere umano si confronta con una nuova automazione può accadere che egli escluda volontariamente il sistema recentemente introdotto per ritornare a quello precedente, maggiormente conosciuto. Spesso queste sono pratiche legittime decise per migliorare la cura. È il caso di un clinico che decide di non utilizzare temporaneamente un'immissione di ordini automatizzata per un paziente che ha bisogno immediatamente di un farmaco. Un problema per la sicurezza si verifica invece per esempio quando il personale, occupato in altre attività assistenziali, esclude il percorso definito e genera attività parallele che possono produrre conseguenze potenzialmente pericolose, oppure quando vengono utilizzate prescrizioni verbali per by-passare la prescrizione automatizzata.

Vi sono scarse informazioni comparative indipendenti su questi sistemi di sicurezza. Poiché le istituzioni possono contare spesso soltanto sulle informazioni date dai fornitori, è fondamentale quando si progetta di acquistare una nuova tecnologia procurarsi informazioni da altre istituzioni (nazionali o estere) che hanno già implementato la stessa tecnologia. Questo permette di aumentare il rigore necessario per l'acquisizione.

La valutazione dei potenziali nuovi errori in seguito all'implementazione della tecnologia, così come le modifiche inevitabili dei processi di lavoro del professionista, è fondamentale per ridurre l'introduzione di nuovi eventi indesiderati. A questo scopo sono disponibili metodi di analisi dei processi (ad esempio la FMEA) da utilizzare prima e dopo l'implementazione della tecnologia, per individuare e confrontare i modi di guasto (i potenziali errori) del processo o sottoprocesso modificato.

Nella fase di progettazione dovrebbero essere considerati:

- i bisogni formativi necessari per l'implementazione diffusa della tecnologia. Se la formazione degli operatori non è realizzata correttamente, le cattive abitudini e gli atteggiamenti negativi possono aumentare considerevolmente i costi e persino impedire la buona riuscita del progetto;
- le revisioni del *software* nel caso siano necessari aggiornamenti: le resistenze dei professionisti e le attività di *bypass* dell'automazione aumentano se la tecnologia diventa obsoleta rispetto alle nuove conoscenze;
- periodiche rivalutazioni della tecnologia utilizzando indicatori oggettivi, per determinare la sua reale efficacia nella riduzione dei rischi e dei costi;
- periodiche rivalutazioni del processo, per individuare l'eventuale presenza di pratiche attivate per by-passare l'automazione.

3.2. Prescrizione informatizzata

La prescrizione è la fase del processo in cui avviene la più alta percentuale di errori di terapia (Bates *et al.*, 1998, 1999), ma è anche la fase in cui essi possono essere intercettati prima di provocare danni ai pazienti. Escludendo dall'analisi la componente intellettuale dell'atto prescrittivo (ovvero dando per scontata l'appropriatezza della prescrizione), la maggior parte degli incidenti è dovuta a dati insufficienti riguardanti il paziente, a inadeguate informazioni sul farmaco, a scrittura illeggibile, a interazioni tra farmaci e ad allergie trascurate. Molti di questi eventi possono essere ridotti o eliminati mediante l'uso di sistemi per la prescrizione informatizzata.

Descrizione e caratteristiche della tecnologia

L'informatizzazione della prescrizione medica (*Computerized Physician Order Entry - CPOE*) sta generando un enorme interesse per la sua capacità di riduzione degli errori nella fase di prescrizione. Il CPOE è un'applicazione che accetta elettronicamente le prescrizioni mediche, sostituendo la tradizionale prescrizione registrata manualmente nella documentazione clinica. Le prescrizioni possono essere inserite dal medico da

postazioni di lavoro fisse (PC) o al letto del paziente con dispositivi mobili (*tablet* PC o palmari) che per funzionare necessitano della tecnologia *wireless*. Rispetto ai palmari, generalmente i *tablet* PC hanno il vantaggio di essere più leggibili, ma sono di maggiori ingombro e peso.

La prescrizione informatizzata rende chiara e leggibile la volontà del medico e rende più leggera di conseguenza la cascata delle operazioni di reparto:

- le prescrizioni sono visualizzabili in qualunque momento sul computer e sui *tablet* o palmari;
- gli infermieri non devono più trascrivere le prescrizioni sul quaderno infermieristico, operazione ad alto rischio di errori e dispendiosa in termini di tempo;
- la terapia prescritta ai singoli pazienti può essere stampata e utilizzata per la somministrazione nei vari turni infermieristici;
- possono essere stampate le etichette adesive per la terapia da somministrare.

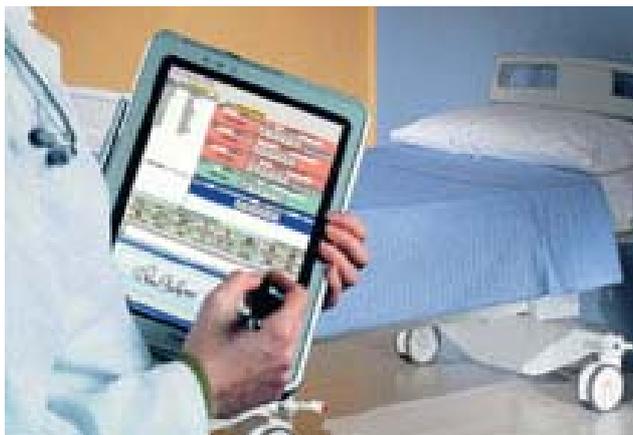
Il *software* di prescrizione opportunamente integrato con appositi applicativi, disponibili sul mercato o sviluppabili sui sistemi gestionali in uso presso le Aziende, è in grado di fornire informazioni di sostegno a una corretta prescrizione, grazie alla presenza di *utility* quali:

- elenco dei farmaci presenti nel Prontuario ospedaliero, di quelli a carico del SSN, soggetti a note AIFA (ex note CUF), o con prescrizione vincolata all'obbligo di piani terapeutici, linee guida, ecc.;
- consultazione immediata delle terapie, incluse quelle appena effettuate (attive, sospese o interrotte);
- possibilità di realizzare associazioni tra farmaci secondo protocolli;
- controllo automatico delle interazioni fra farmaci;
- compatibilità della prescrizione con alcuni elementi chiave del percorso clinico del paziente (es. diagnosi, allergie, esami diagnostici, ecc.).

Nel caso l'applicativo rilevi un'incompatibilità della nuova prescrizione con uno degli elementi di confronto, il sistema lancia un segnale di allarme, mettendo in guardia il prescrittore. In questo modo l'applicativo assiste il medico nella presa di decisione e incrementa l'uso di terapie appropriate.

Un ulteriore passo è la gestione delle scorte di reparto tramite programmi che consentano il dialogo (interfacciamento) fra il *software* di prescrizione e il sistema operativo di gestione complessiva del magazzino di reparto, con la possibilità di emettere automaticamente le richieste degli ordini da reparto a farmacia, in base al consumo e alla giacenza minima nella farmacia di reparto.

Figura 1. *Tablet PC per prescrizione medica*



Implementazione: benefici e limiti

I principali benefici nell'applicazione del CPOE sono:

- obbliga il prescrittore a effettuare una prescrizione completa in tutti i suoi elementi;
- elimina gli errori dovuti a illeggibilità della prescrizione;
- elimina gli errori dovuti ad abbreviazioni e sigle;
- fornisce automaticamente la data di termine della terapia;
- elimina gli errori di trascrizione;
- riduce i costi associati al tempo di lavoro del personale per la richiesta di chiarimenti su prescrizioni non chiare;
- fornisce garanzie sulla tracciabilità della prescrizione.

Inoltre, nel caso di disponibilità di specifiche *utility*:

- fornisce al prescrittore rilevanti informazioni relative alla storia clinica del paziente, esami diagnostici, interazioni tra farmaci, ecc.;
- fornisce informazioni su dosaggi standard e avverte in caso di prescrizioni fuori *range*;
- migliora l'appropriatezza della prescrizione, facilitando la *compliance* alle linee guida e ai protocolli clinici.

Nonostante il rilevante interesse da parte delle organizzazioni sanitarie, negli ospedali degli USA la diffusione dei sistemi di prescrizione informatizzata è inferiore al 10% (Ash *et al.*, 2004; USP, 2004). Barriere a una più ampia diffusione sono costituite da:

- rilevanza del capitale da investire per l'acquisizione del *software*, delle interfacce (PC, *tablet PC*, palmari) e installazione della rete *wireless*;
- necessità di integrazione con sistemi informativi di altri servizi (laboratorio, farmacia);
- resistenze dei medici a cambiamenti significativi nella loro pratica;
- timore per il sostanziale cambiamento organizzativo da attuare;
- timore per la comparsa di nuovi errori non prevedibili;
- complessità dell'interfaccia uomo-macchina di alcuni sistemi.

Efficacia nella riduzione degli incidenti legati all'uso dei farmaci

Le ricerche condotte sul CPOE evidenziano la scarsità di studi comparativi dovuta alla relativa giovane età della tecnologia, alla sua continua evoluzione e al fatto che questi studi focalizzano l'attenzione sugli errori potenziali piuttosto che su quelli reali.

Le ricerche che hanno mostrato l'efficacia del CPOE (dal 17% all'81% di riduzione degli errori) sono generalmente focalizzate sulla diminuzione degli errori potenziali o sulla soddisfazione dei professionisti che utilizzano il sistema (Koppel *et al.*, 2005).

Il CPOE viene indicato come una delle migliori soluzioni disponibili per ridurre gli ADEs e fornire la massima protezione possibile dagli errori da farmaci. In particolare, usando un sistema di prescrizione informatizzata, il Brigham and Women's Hospital di Boston ha riportato un'iniziale riduzione del 55% di incidenza degli errori di prescrizione, con un'ulteriore riduzione dell'83% dopo un successivo miglioramento del sistema (Bates *et al.*, 1999). In un'altra implementazione di un CPOE, il LDS Hospital di Salt Lake City ha ottenuto una riduzione del 70% di eventi avversi prevenibili (Bates *et al.*, 1998), mentre riduzioni della durata del periodo di ricovero dei pazienti sono state ottenute in ospedali di comunità e in un grande centro medico universitario (Classen *et al.*, 1997). Più recentemente, uno studio realizzato in un ospedale pediatrico del Canada ha mostrato una riduzione del 40% del tasso degli errori di prescrizione (King *et al.*, 2003).

L'opinione sull'efficacia del CPOE per la riduzione degli incidenti di terapia non è comunque condivisa da tutti. Già nel 2001, infatti, nel suo rapporto intitolato *Making Health Care Safer. A Critical Analysis of Patient Safety Practices* l'AHRQ dedicava un capitolo intero al CPOE; nel capitolo si osservava che questo sistema mancava di chiare prove di evidenza nella riduzione degli ADEs, per cui l'AHRQ consigliava una grande prudenza nell'adottare acriticamente questa tecnologia (Kaushal, Bates, 2001).

Nel recente studio di Nebeker e colleghi (Nebeker *et al.*, 2005) si dimostra come in un ospedale che impegna estesamente le TI nelle operazioni cliniche (tra cui il CPOE), i danni da farmaci sono molti più del previsto. Analizzando un campione di 937 ricoveri, i ricercatori hanno scoperto che si erano verificati 438 ADEs clinicamente significativi, il che significa 70 ADEs per 1.000 giorni di degenza o 52 eventi avversi per 100 ricoveri. Lo studio conclude che anche i migliori sistemi computerizzati sono ancora imperfetti e richiedono una costante sorveglianza per identificare difetti nascosti che potrebbero creare (anche se indirettamente) danni ai pazienti.

Fattori di successo e suggerimenti per l'implementazione

La prescrizione informatizzata non deve essere considerata un'applicazione isolata ma piuttosto un modulo di un sistema informativo più complesso e integrato. Gli elementi necessari, citati in letteratura o verificati dalle esperienze, per implementare il CPOE comprendono la volontà della Direzione, l'attenzione tecnica alle funzioni del *software*, il *training* e il supporto agli utilizzatori.

- Volontà della Direzione. Un essenziale prerequisito per il successo è il chiaro messaggio che deve essere inviato dalla Direzione dell'organizzazione. La Direzione deve inoltre supportare i cambiamenti organizzativi richiesti individuando formali

responsabilità del progetto, inserire il CPOE in un programma per la qualità e la sicurezza del paziente, misurare l'impatto sulla riduzione degli errori e sull'organizzazione. Un sistema per l'informatizzazione della prescrizione deve essere considerato un'innovazione tecnologica che facilita il processo decisionale prescrittivo, ma modifica profondamente il modello organizzativo. Questa precisazione è importante per comprendere il ruolo attivo che devono avere i professionisti nel collaborare al cambiamento.

- Funzioni del *software*. Il termine "prescrizione informatizzata" è usato in modo generico dai fornitori presenti sul mercato per descrivere una varietà di prodotti *software* con diversi livelli di possibilità. Per l'acquisto del prodotto più appropriato è importante innanzitutto definire le funzioni richieste per migliorare il processo di prescrizione. Alcuni *software* sul mercato possono essere considerati prodotti base, in quanto garantiscono essenzialmente una prescrizione in formato elettronico e non includono funzioni più avanzate utilizzabili per assistere la presa di decisione del medico (verifica della prescrizione con le allergie del paziente, presenza di interazioni farmacologiche, indicazione del corretto dosaggio del farmaco) e per ridurre le variazioni e i costi del percorso terapeutico (interfacce con piani di cura, con linee guida, ecc.). Quando si valuta l'acquisizione di un CPOE, è necessario quindi distinguere i prodotti base da quelli tecnologicamente più avanzati. È inoltre da valutare la possibile integrazione del *software* con i sistemi informativi già presenti nella struttura o di successiva implementazione (cartella clinica informatizzata, sistema di gestione dei ricoveri, sistema informativo della farmacia e del laboratorio, ecc.).

Per ridurre le naturali resistenze al cambiamento è necessario: porre attenzione alle caratteristiche delle interfacce per gli utilizzatori (PC, *tablet*, palmari, ecc.), per semplificare l'uso e minimizzare il periodo di *training*; fornire stazioni di lavoro (fisse e mobili) in numero adeguato, per facilitare l'utilizzo al letto del paziente e nelle altre aree di lavoro; fornire ai professionisti evidenze sulla riduzione degli errori di prescrizione.

- *Training* e supporto agli utilizzatori. L'addestramento degli utilizzatori è fondamentale per il successo dell'implementazione. Il programma di formazione deve essere effettuato sul campo dal fornitore con i diretti utilizzatori, prevedendo tempi e modalità adeguate. È preferibile che coloro che addestrano non siano solo tecnici, ma che abbiano anche competenze cliniche e che nelle prime settimane siano sempre disponibili (a qualsiasi ora) a fornire assistenza, quando necessario. Devono essere previsti momenti di verifica intermedi: il sistema e il processo di lavoro possono essere ridisegnati progressivamente, infatti le attività di implementazione non possono mai considerarsi terminate. Gli utilizzatori dovrebbero incontrarsi periodicamente per individuare i problemi emergenti da sottoporre al fornitore; a tali incontri dovrebbero partecipare tutte le figure professionali coinvolte nel processo di cura.

3.3. Armadi informatizzati decentrati

Questa soluzione si presenta come strumento di razionalizzazione e controllo delle attività prescrittive e logistiche dei reparti poiché permette la gestione informatizzata delle scorte e delle terapie.

Descrizione e caratteristiche della tecnologia

Il sistema consiste in armadi dotati di un *software* gestionale che registra le giacenze e i flussi in entrata e uscita e può essere collegato a un *software* di prescrizione per le terapie in corso. Il sistema è solitamente decentralizzato nelle zone di cura dei pazienti: terapie intensive, sale operatorie, unità di lungodegenze, residenze assistenziali e altri ambiti assistenziali.

Il principale vantaggio risiede nel fatto che gli infermieri hanno la disponibilità dei farmaci nel punto di utilizzo. La maggior parte dei sistemi richiede *password* di accesso, traccia elettronicamente l'accesso dell'operatore al sistema, traccia il paziente al quale il farmaco è stato destinato e fornisce i dati per eventuali analisi dei costi sostenuti dalla struttura relativi a ogni paziente.

Gli armadi sono divisi in vani che possono contenere e gestire sia le confezioni originali dei farmaci, sia farmaci monodosi (confezionati dalla farmacia), sia dispositivi medici. Questi ultimi diventano importanti in reparti come le sale operatorie dove la gestione delle scorte è rilevante anche sotto il profilo economico.

Essi vengono alimentati dall'operatore autorizzato (solitamente un tecnico della farmacia) attraverso una procedura guidata.

È disponibile sul mercato una varietà di configurazioni e di potenzialità di *software* che possono interfacciarsi con il sistema informativo della farmacia e con gli altri sistemi informativi. Alcuni modelli possono essere collegati a dispositivi di lettura al letto del paziente che tramite codice a barre, unito a un braccialetto di identificazione, permettono il controllo della fase di somministrazione. Oltre alla gestione della terapia, è possibile anche la gestione delle scorte con emissione di ordini automatici periodici alla farmacia.

È possibile creare una gestione separata per ogni reparto e definire le scorte minime e massime per ogni prodotto gestito. Ogni prodotto prelevato dall'armadio di reparto può venire scaricato contestualmente tramite il semplice ausilio di palmari, alimentando un circolo di riordino alla farmacia con parametri predefiniti. Una tale gestione delle scorte di reparto elimina molte delle criticità connesse alla gestione manuale e in particolare: analisi delle scorte fatta da più persone e quindi molto variabile; necessità di inventari frequenti; gestione degli ordini basati sull'esperienza; gestione manuale delle scadenze.

Figura 2. Armadio informatizzato



Implementazione: benefici e limiti

I principali benefici dell'installazione degli armadi farmaceutici informatizzati sono:

- diminuzione della spesa di reparto;
- monitoraggio effettivo dei medicinali e dei dispositivi medici e controllo del loro utilizzo;
- sicurezza e precisione nella gestione delle scorte;
- abbattimento delle richieste urgenti;
- registrazione elettronica delle movimentazioni;
- ottimizzazione del processo di distribuzione e dell'inventario;
- accesso controllato al prelievo mediante il riconoscimento dell'operatore;
- riduzione degli errori relativi a scambio di farmaco;
- determinazione delle scorte in tempo reale;
- analisi precisa dei consumi reali (per tipo di farmaco, per reparto, per centro di costo, per paziente, ecc.).

Questo tipo di distribuzione mantiene intatta la struttura organizzativa aziendale in quanto demanda la gestione al singolo reparto; questa scelta comporta che ogni reparto si rapporterà al sistema con le proprie capacità, si potrà dotare di protocolli interni e/o aziendali di terapia e linee guida specifiche.

Tale sistema appare utile soprattutto per le strutture quali case protette, RSA, reparti a bassa rotazione di prodotti, o per quelle che gestiscono farmaci e dispositivi medici ad alto costo (sale operatorie, terapie intensive, ecc.).

Per quanto riguarda le potenziali barriere all'implementazione di questi sistemi, vanno menzionate:

- l'addestramento del personale, che richiede un certo impegno poiché la gestione di nuove attrezzature informatiche va "digerita" in tempi adeguati;
- il ritorno dell'investimento economico (diminuzione delle giacenze e dei consumi) può richiedere molto tempo nelle unità con un basso volume di attività.

Per quanto riguarda la sicurezza, i punti critici del processo sono rappresentati dal momento in cui l'infermiere preleva il farmaco dall'armadio fino alla somministrazione del farmaco al paziente. Inoltre, vi è qualche evidenza che gli infermieri controllano meno i farmaci prelevati da un armadio informatizzato rispetto a quelli prelevati da un armadio tradizionale e questo può provocare potenziali errori (Barker, 1995).

Gli armadi possono offrire diverse possibilità di accesso per il prelievo dei farmaci in essi contenuti, che variano molto le opportunità di errore:

- accesso singolo ristretto: l'accesso è ristretto alla singola dose di un farmaco per un singolo paziente (potenzialità di errore molto bassa);
- accesso singolo limitato: l'accesso è consentito per multiple dosi di uno stesso farmaco per più pazienti (qualche potenzialità di errore);
- accesso multiplo: l'accesso è consentito per multiple dosi di farmaci differenti per più pazienti (potenzialità di errore più elevata).

Naturalmente è preferibile il primo tipo di accesso, anche se questo può causare un maggiore impatto organizzativo per la maggiore lentezza e ripetitività delle procedure.

Efficacia nella riduzione degli incidenti legati all'uso dei farmaci

Quando questi sistemi sono connessi alla tecnologia *bar code* per la somministrazione e sono interfacciati con il sistema informativo ospedaliero (per la gestione delle prescrizioni e degli ordini in farmacia), vi è una sostanziale riduzione degli errori di terapia (Borel, Karen, 1995; Guerrero *et al.*, 1996; Ray *et al.*, 1995); senza queste interfacce, invece, gli effetti sulla sicurezza del paziente non sono chiari e in alcuni casi (quando non vi è integrazione con la somministrazione al paziente e le possibilità di accesso all'armadio non sono restrittive, ma permettono il prelievo di tutte le terapie di tutti i pazienti) si è anche avuto un aumento degli errori di terapia (Barker, 1995; Bates, 2001).

Sebbene tali sistemi abbiano grandi potenzialità di migliorare la sicurezza del paziente, pochi studi hanno valutato il loro impatto clinico, mentre numerosi studi hanno valutato la loro capacità di ridurre i costi relativi alle giacenze di reparto e ai consumi di farmaci. Le esperienze ad oggi disponibili evidenziano che la gestione tramite armadi informatizzati diminuisce le scorte di un reparto di percentuali superiori al 30% e i consumi diminuiscono nella percentuale di circa il 10-15% (Guerrero *et al.*, 1996; Murray, 2001).

Da un'indagine nazionale dell'American Society of Health-System Pharmacists condotta nel 1999 è risultato che il 49,2% degli ospedali usavano un sistema di stoccaggio e distribuzione decentralizzato dei farmaci.

Fattori di successo e suggerimenti per l'implementazione

Prima di decidere di implementare questa tecnologia, l'organizzazione dovrebbe valutare i benefici che spera di ottenere per la sicurezza del paziente. In particolare, si dovrebbe considerare:

- l'inserimento della tecnologia in un programma più esteso di informatizzazione del processo di gestione del farmaco;
- un piano che assegna le responsabilità dell'implementazione;
- un adeguato addestramento di tutto il personale coinvolto nell'utilizzo del sistema;
- la documentazione degli errori che possono essere causati dall'utilizzo della tecnologia e che difficilmente possono essere previsti.

Devono inoltre essere definiti:

- i criteri per i quali i prodotti non possono essere inseriti negli armadi informatizzati (prodotti con data di scadenza prossima, quelli che richiedono condizioni speciali di conservazione, ecc.);
- chiare indicazioni per il trattamento dei farmaci prelevati ma non utilizzati;
- procedure per la gestione del farmaco dal momento del prelievo dall'armadio al momento della somministrazione al paziente;
- indicatori per misurare la reale efficacia per il miglioramento della sicurezza dei pazienti (inclusa l'incidenza degli errori di terapia) e la riduzione dei costi.

3.4. Somministrazione controllata tramite codice a barre

Dopo gli incidenti associati alla fase di prescrizione, quelli di somministrazione rappresentano i più frequenti. Al contrario degli incidenti di prescrizione, la possibilità di intercettare gli incidenti di somministrazione è molto bassa. Se accade un incidente durante questa fase del processo, potenzialmente c'è quindi un grande rischio di procurare danni al paziente.

Gli infermieri sono le figure professionali solitamente associate alla responsabilità della somministrazione dei farmaci. Una parte essenziale del percorso formativo di ogni infermiere è eseguire mentalmente al momento della somministrazione la *check list* delle "5 G": giusto farmaco, giusta dose, giusta via, giusto tempo, giusto paziente. Attuando questa buona pratica, molti degli errori di somministrazione possono essere evitati.

Descrizione della tecnologia

I sistemi di verifica della somministrazione utilizzano la tecnologia dei codici a barre (*bar code*), simile a quella usata da tempo per la movimentazione delle merci. Questa tecnologia può essere usata in tutte le fasi del processo di gestione del farmaco per la riduzione degli errori di terapia, ma un'importante applicazione è nella verifica della somministrazione al letto del paziente (*bar code-enabled point of care* - BPOC). La tecnologia BPOC permette sia l'identificazione elettronica del paziente sia la somministrazione con controllo incrociato terapia - paziente - orario di somministrazione - personale che effettua la somministrazione.

Il sistema è essenzialmente costituito da un lettore ottico e da bande identificative con codice a barre. Sia i pazienti sia il personale infermieristico indossano una banda con codice a barre, così come il farmaco che ha all'esterno della confezione. Al momento della somministrazione di un farmaco a un paziente, l'infermiere scansiona con il lettore ottico la banda identificativa del farmaco, quella del paziente e quella dell'infermiere. Il *software* verifica automaticamente le "5 G" necessarie per una corretta somministrazione ed esamina la presenza di eventuali problemi. Se il farmaco è corretto, il sistema registra il paziente, il dosaggio, il momento della somministrazione e l'infermiere che ha somministrato il farmaco. Se non vi è concordanza, nel caso di paziente sbagliato, dosaggio sbagliato, farmaco sbagliato, ora sbagliata o qualche altro problema (interazioni tra farmaci, allergia del paziente, ecc.), il *software* invia immediatamente un segnale di allarme.

Implementazione: benefici e limiti

Il sistema assicura:

- che il paziente riceva la terapia corretta, nel dosaggio corretto e al momento corretto;
- la visualizzazione dei parametri non corretti;
- la documentazione della somministrazione del farmaco;
- la rintracciabilità del somministratore.

Il sistema è particolarmente efficace se integrato con un sistema di prescrizione informatizzata; in questo modo è possibile garantire e verificare la congruenza tra prescrizione e somministrazione; nel caso di sospensione o cambio di terapia, il *software* viene aggiornato in tempo reale.

Inoltre, qualora fosse opportunamente integrato con il sistema informativo del Servizio di farmacia, in caso di mancanza di un farmaco, l'infermiere può inviare la richiesta elettronicamente in farmacia dal letto del paziente, utilizzando lo stesso terminale e senza interrompere il processo di lavoro.

Malgrado potenzialmente vi possano essere benefici economici e per la sicurezza del paziente, vi sono diverse ragioni per cui le organizzazioni sanitarie adottano con cautela questa tecnologia:

- sebbene sia relativamente meno costosa di altre TI, l'investimento economico per la sua acquisizione può risultare oneroso;
- non tutte le confezioni di farmaci disponibili in commercio hanno un codice a barre che può essere letto dai sistemi elettronici di controllo e quindi alle confezioni deve essere aggiunto manualmente un codice a barre specifico o le confezioni multidose devono essere ri-preparate come confezioni in dose unica: queste operazioni, oltre che dispendiose, favoriscono nuove opportunità di errore;
- le operazioni di verifica al letto del paziente aumentano il tempo necessario per la somministrazione della terapia.

Efficacia nella riduzione degli incidenti legati all'uso dei farmaci

Esistono evidenze che la somministrazione con tecnologia *bar code* può ridurre gli incidenti di somministrazione del 65-86% (Johnson *et al.*, 2002; Puckett, 1995). Un sistema di verifica della somministrazione con *bar code* è stato implementato dal Veterans Affairs Health System con successo, con una riduzione degli errori del 70%.

Nonostante questi benefici rilevanti per la sicurezza del paziente, un'indagine condotta dalla American Society of Health-System Pharmacists (ASHP) ha rivelato che solo l'1,5% degli ospedali degli USA usa la tecnologia *bar code* per la verifica incrociata del paziente e del farmaco al momento della somministrazione (Pedersen *et al.*, 2003).

Fattori di successo e suggerimenti per l'implementazione

Nell'implementazione della tecnologia devono essere considerati i seguenti elementi:

- la farmacia è responsabile della fornitura di confezioni multidose o *unit dose* correttamente etichettate con codice a barre che dovrà essere letto dagli infermieri con un sistema ottico situato nei reparti; è essenziale che il personale della farmacia e quello infermieristico sia addestrato insieme all'utilizzo della tecnologia e che sia incentivata la formazione di gruppi interdisciplinari di analisi e di risoluzione dei problemi;
- devono essere definite procedure per l'operatore che somministra, nel caso che il codice a barre sia poco leggibile oppure non venga riconosciuto dal dispositivo di lettura (per esempio, inserimento manuale del numero del codice invece che riscansarlo con il lettore);
- malgrado vi sia una verifica automatizzata da parte del sistema, devono comunque essere applicate tutte le strategie di controllo manuale per la prevenzione degli errori di somministrazione (doppi controlli per i farmaci ad alto rischio, verifica verbale dell'identità del paziente, coinvolgimento del paziente, ecc.).

3.5. Sistema complessivo di gestione del farmaco in dose unitaria

È ormai condiviso che l'introduzione delle tecnologie informatizzate sull'intero processo di gestione clinica del farmaco può dare i maggiori risultati per il controllo degli incidenti di terapia, in particolare quelli estrinseci - ovvero correlati alla manipolazione dei farmaci - ma può contribuire anche alla prevenzione di quelli intrinseci - legati alla natura stessa del farmaco, alle interazioni e ad altre problematiche ad essa correlate.

Il sistema complessivo di gestione del farmaco in dose unitaria (che comprende la prescrizione informatizzata da parte del medico, la produzione automatizzata delle dosi dei farmaci e la somministrazione controllata tramite codice a barre) permette l'automatizzazione dell'intero processo e il controllo sui punti critici.

Punti critici	Opportunità del sistema
Prescrizione della terapia	<p>Informatizzazione della prescrizione: mette a disposizione del medico uno strumento che lo aiuta a decidere la terapia. Questo strumento permette di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • consultare in tempo reale un prontuario immediatamente disponibile; • evidenziare eventuali interazioni tra farmaci ed eventuali controindicazioni verso malattie e/o allergie note, ecc.; • gestire i piani terapeutici. <p>Il medico ha inoltre possibilità di consultazione immediata, per ogni paziente, delle terapie prescritte anche in precedenti ricoveri.</p>
Trascrizione della terapia	<p>Informatizzazione della prescrizione: gli infermieri non devono più copiare le prescrizioni mediche sul quaderno infermieristico o interpretare la grafia se il foglio di prescrizione è unico, evitando così operazioni ad alto rischio di errori e dispendiose in termini di tempo dedicato.</p>
Preparazione della terapia	<p>Produzione della dose unitaria e allestimento personalizzato: preparazione della terapia attraverso strumenti automatizzati in grado di fornire singole dosi dei farmaci o l'intera terapia personalizzata chiusa in appositi anelli, per quanto riguarda i solidi orali, la terapia iniettiva o i multidose. Si ottiene un processo tracciabile in tutte le sue fasi: produzione delle dosi unitarie (ogni singola busta è identificabile), terapia prescritta, allestimento della terapia, somministrazione (tutte le fasi sono tra loro collegate).</p>

Somministrazione	Utilizzo metodo <i>bar code</i> : l'utilizzo del metodo <i>bar code</i> permette di avere contestualmente: <ul style="list-style-type: none">• identificazione del paziente tramite assegnazione di codice a barre;• correlazione tra paziente identificato e terapia prescritta;• registrazione automatica della avvenuta somministrazione con garanzia della corrispondenza tra farmaco, paziente e prescrizione;• identificazione del somministratore.
Gestione delle scorte	Informatizzazione delle scorte di deposito centrale e di Unità operativa: lo scopo è migliorare il controllo e la tracciabilità delle varie fasi del processo distributivo e ottimizzare le scorte dei depositi prevenendo gli sprechi, gli scaduti e le appropriazioni indebite, tutti processi che influiscono sul bilancio economico dell'Azienda.
Errori del processo	Tracciabilità del processo: tutte le operazioni svolte dal momento della prescrizione dei farmaci fino alla loro somministrazione sono automaticamente registrate permettendo di evidenziare - e quindi correggere - un possibile errore.
Appropriatezza prescrittiva	Monitoraggio e valutazione della prescrizione: possibilità di avere in modo strutturato, oggettivo e contestuale informazioni sulla terapia in relazione a paziente, patologia, Unità operativa e possibile correlazione con la prescrizione farmaceutica a domicilio.

Le dosi unitarie (o monodosi) sono unità posologiche di farmaci, generalmente per uso orale o iniettabili di piccolo/medio volume, confezionate singolarmente. Possono essere ottenute mediante apposite apparecchiature in grado di ricavare monodosi a partire dalle confezioni presenti sul mercato.

Attraverso sofisticati macchinari, il sistema di gestione del farmaco in dose unitaria permette di preparare le dosi unitarie e di produrre pacchetti personalizzati corrispondenti alla prescrizione informatizzata del medico. L'intento di tale sistema di distribuzione in dose unitaria è infatti proprio quello di fornire all'Unità operativa terapie personalizzate per paziente, attraverso un diverso approccio in tutte le fasi del processo (prescrizione → somministrazione) con lo sviluppo innovativo del ruolo di tutti gli attori farmacista - medico - infermiere.

Figura 3. Sistema per la preparazione e distribuzione dei farmaci in dose unitaria



Adottando questo tipo di metodica, il personale infermieristico di UO si concentra sulla fase di somministrazione al paziente (terapia al paziente ricoverato, cambi di terapia, presa in carico del paziente entrato in urgenza) e si focalizza sulla gestione informatizzata - conseguentemente snella - delle scorte, che risultano ridotte grazie alla centralizzazione dell'allestimento della terapia, restituendo all'attività assistenziale il tempo che si libera.

D'altro canto, questo tipo di sistema cambia tutta l'organizzazione esistente: dall'invio delle richieste alla preparazione delle monodosi personalizzate in farmacia, alla restituzione della terapia stessa. Infatti, la richiesta diventa invio giornaliero della prescrizione attraverso un *software* dedicato e la preparazione diventa il confezionamento delle terapie prescritte.

La preparazione delle monodosi in farmacia avviene secondo protocolli specifici di produzione, con registrazioni e controlli in tutte le fasi della produzione (prelievo del farmaco dal magazzino, identificazione del farmaco, controllo del lotto di produzione, posizionamento in contenitori di sicurezza, preparazione della bustina monodose, archiviazione del campione di lotto), fino al controllo finale della corrispondenza precisa fra il richiesto e il preparato, grazie alla possibilità di incrociare i dati di terapia con i codici a barre attribuiti a ogni singola monodose.

Negli impianti attualmente in uso le terapie personalizzate vengono inviate in reparto in confezioni contenenti solitamente, oltre a nome e codice a barre identificativo del paziente, anche lo schema di somministrazione con gli orari sulle 24 ore, a ulteriore verifica della correttezza della somministrazione.

Figura 4. Anello di terapia giornaliera personalizzata con dosi unitarie



Tuttavia, oltre al modello di automazione completa di gestione del farmaco in dose unitaria con sistema centralizzato di produzione e di personalizzazione della terapia in farmacia, vi è la possibilità di scegliere tra modelli intermedi di automazione (*Tabella 1*).

Tabella 1. Modello di automazione completa e modelli intermedi

**Sistema automatizzato di gestione complessiva in dose unitaria personalizzata
(AUTOMAZIONE COMPLETA)**

FARMACIA (attività)	REPARTO (attività)
<ul style="list-style-type: none"> • sconfezionamento • produzione dose unitaria • lettura prescrizione informatizzata • assemblaggio personalizzato terapia 	<ul style="list-style-type: none"> • somministrazione con <i>bar code</i> mediante verifica informatizzata di corrispondenza con la prescrizione
CARATTERISTICHE: personalizzazione - tracciabilità totale	

**Sistema semiautomatizzato di gestione in dose unitaria non personalizzata
(a scorta)
(AUTOMAZIONE INTERMEDIA)**

FARMACIA (attività)	REPARTO (attività)
<ul style="list-style-type: none"> • sconfezionamento • produzione dose unitaria 	<ul style="list-style-type: none"> • stoccaggio (con o senza armadio informatizzato) • prescrizione informatizzata • somministrazione con <i>bar code</i> mediante verifica informatizzata di corrispondenza con la prescrizione
CARATTERISTICHE: tracciabilità parziale	

**Sistema semiautomatizzato di gestione in confezione tradizionale
(AUTOMAZIONE INTERMEDIA)**

FARMACIA (attività)	REPARTO (attività)
<ul style="list-style-type: none"> • distribuzione confezioni intere tradizionali 	<ul style="list-style-type: none"> • stoccaggio (con o senza armadio informatizzato) • lettura prescrizione informatizzata • somministrazione con <i>bar code</i> mediante verifica informatizzata di corrispondenza con la prescrizione
CARATTERISTICHE: tracciabilità parziale	

Implementazione: benefici e limiti

L'analisi delle potenzialità e degli aspetti economici di questo nuovo approccio alla gestione del farmaco fa emergere importanti aspetti innovativi.

Sicurezza

- il sistema è più sicuro perché la prescrizione del medico è univoca senza ulteriore trascrizione, con controlli in merito a effetti collaterali e conseguente diminuzione degli errori di terapia;
- la preparazione della terapia personalizzata viene centralizzata in farmacia, con ulteriori controlli di corrispondenza fra il prescritto e il preparato;
- l'infermiere recupera tempo assistenziale da dedicare al paziente, in quanto si libera dalle attività ripetitive che il sistema tradizionale imponeva.

Appropriatezza

- con tale sistema è possibile analizzare in modo strutturato, oggettivo e contestuale le terapie praticate in relazione ai criteri di appropriatezza.

Economicità

- è un metodo efficace sotto il profilo economico perché le scorte standard sono riunite in farmacia, e in reparto rimangono esclusivamente dosi necessarie ai cambiamenti di terapia delle 24-48 ore e quelle per la terapia dei nuovi ingressi/urgenze. Si ha tendenzialmente una importante diminuzione delle scorte per farmaci intorno al 50-70% e una diminuzione di almeno il 10% del consumo totale di farmaci;
- si ha un controllo automatico delle scadenze e degli inventari;
- vi è la possibilità di calcolo della spesa per singolo paziente, patologia, DRG, ecc.

L'applicazione del sistema in modo diffuso pone tuttavia alcune difficoltà applicative.

Investimenti economici

- è necessario un grosso investimento economico per acquisire la macchina produttrice delle monodose. Infatti le aziende farmaceutiche non forniscono in Europa farmaci in confezione monodose e inoltre le confezioni non sono attualmente completamente tracciabili;
- analogo importante investimento è necessario per acquisire la macchina che predispose la personalizzazione delle terapie;
- l'impegno per la manutenzione delle macchine è significativo per continuità, tempo e relativi costi (sono ipotizzabili progressive riduzioni di questi costi in relazione al consolidamento di tali tecnologie);
- difficoltà di reperire locali idonei per le apparecchiature;
- necessità di interventi strutturali per l'installazione delle apparecchiature e della rete informatica *wireless*;
- necessità di un articolato percorso formativo per la nuova metodica da parte di tutti gli attori coinvolti: farmacisti, medici e infermieri.

Investimenti culturali

- necessità di vincere la resistenza culturale al cambiamento in modo trasversale ed esteso nell'organizzazione assistenziale.

Efficacia nella riduzione degli incidenti legati all'uso dei farmaci

La revisione sistematica contenuta nel rapporto *Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices* dell'Agency for Healthcare Research and Quality (Murray, Kaveh, 2001) mostra che l'implementazione di un sistema di gestione del farmaco in dose unitaria riduce considerevolmente gli errori di terapia. In questa revisione si citano alcuni studi (Means *et al.*, 1975; Taxis *et al.*, 1998) che hanno dimostrato che l'utilizzo di un sistema di gestione con dose unitaria conduce a una riduzione dell'incidenza degli incidenti di terapia rispetto a un sistema di distribuzione convenzionale multidose (1,6% vs 7,4%; 2,4% vs 5,1% rispettivamente). La stessa revisione conclude che, pur presentando una significativa riduzione degli incidenti di terapia, i risultati dei pochi studi esistenti non sono ancora completamente comparabili e utilizzabili a fini previsionali perché legati a modelli organizzativi diversi (es. tipologia di ospedale, di cultura organizzativa, di formazione del personale, ecc.), a problemi metodologici di raccolta dati, a problemi di definizione e valutazione degli *outcome*.

Fattori di successo e suggerimenti per l'implementazione

Prima dell'implementazione del sistema di gestione del farmaco in dose unitaria risulta strategica un'analisi dell'organizzazione che consideri:

- l'impatto economico;
- le dotazioni già disponibili anche di tipo strutturale e informatico, senza escludere la possibilità di integrazioni funzionali tra Aziende;
- l'adeguatezza della struttura della farmacia (spazi e personale) e dei supporti logistici (sistema dei trasporti per la distribuzione);
- i tempi di realizzazione per i diversi passaggi sopra descritti.

4. Le esperienze pilota in Emilia-Romagna

4.1. Azienda USL di Forlì.

Sistema di gestione del farmaco in dose unitaria (Swisslog di Maranello, Modena)

Funzioni/caratteristiche	Costi di acquisizione e gestione	Risparmi	Criticità	Trasferibilità
<p>Il sistema permette l'automazione di tutto il processo di gestione del farmaco. L'implementazione dei 350 posti letto del nuovo Padiglione Morgagni si è completata entro settembre 2005, mentre il percorso sulla maggior parte delle Unità operative è terminato alla fine del 2005. Il sistema è costituito da:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>software</i> per la prescrizione informatizzata (<i>Computer Physician Order Entry</i> - CPOE); • confezionamento automatico dei farmaci in monodose e composizione degli anelli contenenti la terapia personalizzata del paziente (<i>Automated Drugs Dispensing</i> - ADD); • codice a barre per l'identificazione del paziente (<i>bar code-enabled point-of-care technology</i> - BPOC); • somministrazione con controllo incrociato terapia - paziente - orario di somministrazione - personale che effettua la somministrazione (BPOC). 	<p>Lavori strutturali e impiantistici per la funzionalità del sistema (rete <i>wireless</i>, installazione macchina, ecc.) Euro 351.500 + IVA</p> <p>Costo dell'attrezzatura per la dispensazione automatica Euro 650.000 + IVA</p> <p><i>Hardware</i> (<i>tablet</i> PC per la prescrizione e PC palmari per il controllo della somministrazione) Euro 182.000 + IVA</p> <p><i>Software</i> (programma prescrizione, somministrazione, magazzino) Euro 29.000 + IVA</p> <p>Bracciali identificazione paziente con stampa codice a barre serializzato Euro 13.500/anno + IVA</p> <p>Manutenzione totale (rete, <i>hardware</i>, attrezzatura, ecc.) Euro 102.500/anno + IVA</p>	<p>Vi sono evidenze che dimostrano la riduzione delle scorte presenti all'interno delle Unità operative (in alcuni casi si è passati da 30.000 a 2.500 Euro di scorte per emipiano). È in corso di elaborazione un'analisi su base annua per la valutazione dei risparmi ottenuti.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Incremento del tempo-lavoro medico necessario per la prescrizione nella fase di apprendimento. • Resistenza al cambiamento di abitudini consolidate. • Adattamento del programma informatico di prescrizione e somministrazione alle esigenze specifiche delle diverse Unità operative. • Variazioni della logistica (cambiamento degli orari di consegna alle Unità operative, variazioni degli orari di servizio dei farmacisti e degli operatori di farmacia, ecc.). • Scarsa <i>compliance</i> delle aziende farmaceutiche nei confronti del sistema (mancata adozione di <i>packaging</i> adeguato, rifiuto di modificare anche parzialmente le modalità di etichettatura, es. codice a barre sui flaconi delle soluzioni infusionali). 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Software</i> di prescrizione, somministrazione e gestione magazzino di Unità operativa, che - consentendo l'utilizzo anche dei campi dedicati al diario clinico, alle consulenze, alla diagnostica - prefigura già la cartella clinica informatizzata (EMR). • Pacchetto formativo relativo al programma e alle basi scientifiche del progetto. • Personale formato in grado di fungere da <i>tutor</i> nelle Unità operative e in farmacia. • Manuale su supporto informatico <i>online</i> del sistema. • Consulenza sullo sviluppo della tecnologia informatica e sulle necessità logistico-organizzative.

4.2. Azienda USL di Reggio Emilia. Sistema di gestione del farmaco in dose unitaria

Funzioni/caratteristiche	Risparmi	Criticità	Trasferibilità
<p>Il progetto prevede l'utilizzo di diverse tecnologie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • apparecchiatura per il riconfezionamento in dose unitaria dei farmaci, a partire dalle confezioni commerciali (posizionata presso la farmacia centralizzata); • sistema automatico di stoccaggio e predisposizione - presso la farmacia d'ospedale - delle terapie giornaliere per singolo paziente; • <i>software</i> di prescrizione in tecnologia <i>web based</i>; • utilizzo di <i>tablet</i> PC collegati tramite sistema <i>wireless</i> LAN WIFI, che consente di raggiungere il paziente al posto letto. Il sistema <i>wireless</i> è connesso alla rete ospedaliera in modo da poter accedere a tutte le informazioni di tipo sanitario presenti sul sistema HIS, oltre a comunicare tramite la tecnologia VoIP di cui gli ospedali sono dotati. 	<ul style="list-style-type: none"> • Riduzione dei costi legati al trattamento dei danni da errori di terapia. • Riduzione delle scorte di reparto. • Riduzione degli sprechi (scaduti). 	<p>Forte impatto sull'organizzazione del reparto e della farmacia legato alla gestione della terapia in modo diverso e all'uso di tecnologie sofisticate.</p>	<p>Le condizioni variano a seconda che si voglia utilizzare tutta la tecnologia per la produzione di monodosi e per la preparazione della terapia o con un uso intermedio della tecnologia, o solamente la tecnologia informatica per prescrizioni e gestione dello <i>stock</i> farmaci.</p>

4.3. Azienda ospedaliera di Ferrara. Sistema di prescrizione informatizzata (*Palm Hospital*, Ditta Informa di Roma)

Funzioni/caratteristiche	Costi di acquisizione e gestione	Risparmi	Criticità	Trasferibilità
<p>Permette la prescrizione elettronica delle terapie mediante l'uso di palmare, <i>tablet</i> PC o postazione fissa.</p> <p>Il sistema è in uso da circa 4 anni presso l'Unità operativa di Malattie infettive e inizialmente era associato all'uso del palmare; attualmente sono impiegati <i>tablet</i> PC in seguito alla creazione di rete <i>wireless</i> in reparto. Nel 2005 il sistema è stato attivato in altri 3 reparti di Medicina e condiviso con la farmacia per la gestione dell'armadio di reparto (carico-scarico dei farmaci).</p> <p>Il sistema è costituito da:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>personal computer</i> • stampante • palmare • <i>tablet</i> PC • rete <i>wireless</i> • <i>software</i> 	<p>Prodotto "base" che permette la prescrizione informatizzata senza <i>utility</i> di supporto.</p> <p>Costo licenza d'uso del <i>software</i>: circa 20.000 Euro.</p> <p>Costo <i>hardware</i> (PC, stampante, 1 <i>tablet</i>, 2 palmari): circa 5.000 Euro.</p> <p>Costo annuo per materiale di consumo: circa 1.000 Euro.</p> <p>Il costo dell'installazione della rete <i>wireless</i> è da valutare a seconda delle caratteristiche dei reparti e delle infrastrutture in cui si intende operare.</p>	<p>Nell'immediato, sono stati raggiunti risparmi di tempo del personale infermieristico per la gestione delle terapie ed è prevedibile la riduzione dei costi derivata dal monitoraggio più accurato della scorta farmaci del reparto nel momento in cui il sistema si interfacerà con la farmacia.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Riorganizzazione dell'attività di reparto, in relazione alle attuali modalità di somministrazione delle terapie. • Obsolescenza dei locali di alcune UUOO della struttura ospedaliera, fattore che può rendere più problematica l'implementazione della tecnologia e della rete <i>wireless</i>. • Resistenza del personale medico al cambiamento. 	<p>La tecnologia è trasferibile <i>in toto</i> previa verifica delle caratteristiche <i>hardware</i> e <i>software</i> necessarie al suo funzionamento e all'addestramento teorico-pratico del personale medico e infermieristico.</p>

4.4. Azienda ospedaliera di Reggio Emilia. Gestione informatizzata della terapia oncologica (SINFO)

Funzioni/caratteristiche	Costi di acquisizione e gestione	Trasferibilità
<p>Il programma denominato Gestione oncologica SINFO permette la gestione delle terapie oncologiche (dalla prescrizione, all'allestimento fino alla somministrazione) dell'UO di oncologia.</p> <p>Il programma di prescrizione è in uso presso la struttura di oncologia da circa due anni. È costituito da un <i>database</i> nel quale sono riportati i dati relativi ai pazienti e i protocolli in uso presso il reparto.</p> <p>Al momento della prescrizione, collegandosi al programma il medico attribuisce al paziente il protocollo prescritto e stampa il foglio di prescrizione. Tale foglio è utilizzato per la preparazione della terapia e per la sua somministrazione.</p> <p>Recentemente il programma è stato implementato con le opzioni relative alla stampa delle etichette con i codici a barre del paziente e della relativa preparazione. È in via di sperimentazione l'applicativo che consente il controllo della terapia e del paziente in fase di somministrazione, attraverso la lettura dei codici a barre.</p>	<p>Il programma utilizzato dal reparto di oncologia è stato predisposto dal Servizio di tecnologie informatiche dell'Azienda.</p>	<p>Il <i>software</i> è facilmente trasferibile ad altre realtà, in quanto è di facile consultazione e utilizzo, una volta inseriti i dati relativi ai pazienti e ai protocolli.</p>

4.5. Azienda ospedaliera di Modena.

Sistema di prescrizione informatizzata per le terapie antitumorali (Logo 80)

Funzioni/caratteristiche	Risparmi	Criticità	Trasferibilità
<p>Il sistema permette l'automazione del processo di prescrizione di tutte le terapie farmacologiche del DH oncologico e delle terapie antitumorali dell'oncologia, dell'ematologia e della pneumologia.</p> <p>Il sistema è costituito da:</p> <ul style="list-style-type: none">• <i>software</i> per la prescrizione informatizzata (Logo 80);• preparazione delle terapie da parte degli IP nell'Unità di manipolazione centralizzata delle terapie antitumorali, secondo il foglio di terapia dopo validazione da parte del farmacista, con etichette prestampate.• Le restanti UO sono approvvigionate con un sistema di distribuzione tradizionale (ripristino scorte di reparto in base alla richiesta inviata secondo cadenza trisettimanale tramite programma informatizzato dedicato dal reparto alla farmacia).	<p>Il risparmio economico in senso stretto è rappresentato dalla mancanza quasi totale di scarti dei farmaci parzialmente utilizzati essendo la preparazione centralizzata: le rimanenze di una terapia possono venire utilizzate per le terapie successive. I veri risparmi però, che rappresentano il valore aggiunto del sistema, sono costituiti da:</p> <ul style="list-style-type: none">• un drastico abbattimento degli errori di terapia, sia come dosaggi errati sia come interazioni tra farmaci, dovuti alla validazione del farmacista e ad alcuni blocchi automatici al momento della prescrizione del medico;• la possibilità di sapere per ogni paziente il tipo di terapia farmacologica somministrata e quindi di poter fare delle valutazioni del costo terapia/paziente e del costo per ogni schema di terapia, di confrontare tali costi per singola neoplasia, di verificare quali schemi di terapia vengono prescritti (cosa che può permettere di effettuare un governo clinico delle terapie oncologiche e verifiche di appropriatezza prescrittiva riguardo all'aderenza delle linee guida concordate e alle indicazioni registrate).	<ul style="list-style-type: none">• La principale criticità è stata la messa a punto del programma in modo che potesse soddisfare a pieno le esigenze cliniche e le esigenze gestionali (alcuni aspetti sono ancora soggetti a futuri sviluppi e modifiche).• Formazione degli utilizzatori del sistema (in particolare medici prescrittori).	<p>Il programma è trasferibile a tutte le realtà in cui vi è una preparazione centralizzata delle terapie antitumorali, ove vi siano i requisiti minimi (dotazione <i>hardware</i> e di rete).</p>

4.6. Azienda USL di Imola.

Gestione informatizzata del ciclo prescrizione/somministrazione (*database Oracle - software della Ditta ADS di Bologna*)

Funzioni/caratteristiche	Costi di acquisizione e gestione	Risparmi	Criticità	Trasferibilità
<p>Il sistema ha previsto nel 2005 la sperimentazione in due Unità operative - 50 posti letto del Dipartimento medico - del ciclo prescrizione-somministrazione dei farmaci nonché la prescrizione/ consegna dei farmaci alla dimissione.</p> <p>Il <i>software</i> per la prescrizione informatizzata è un modulo del nuovo <i>software</i> di gestione Percorso clinico di ricovero attivato nel maggio 2005, fornito dalla ditta ADS di Bologna.</p> <p>Il percorso prevede:</p> <ul style="list-style-type: none"> • prescrizione della terapia al letto del paziente durante la visita, utilizzando <i>tablet PC</i>; • predisposizione del piano di terapia per l'infermiere; • registrazione dell'avvenuta somministrazione; • riepilogo dei farmaci effettivamente utilizzati. 	<p>Installazione rete <i>wireless</i> nelle UO sperimentatrici: Euro 10.000 + IVA</p> <p>Costo dell'attrezzatura per la prescrizione: <i>tablet PC</i> Euro 1.600 x 6 = Euro 9.600 + IVA</p> <p><i>Software</i> - licenza funzionalità "Modulo prescrizione farmaci" Euro 15.000 + IVA</p> <p>Formazione / affiancamento / avviamento: 10 gg Euro 500 x 10 = Euro 5.000 + IVA</p>	<p>I risparmi previsti in questa prima fase sperimentale consistono in una diminuzione dell'attività di trascrizione della terapia e del tempo necessario per la preparazione dei carrelli della terapia da parte del personale infermieristico.</p> <p>Pur non avendo ancora attivato la gestione informatizzata dell'armadietto di reparto (fase 2), si prevede comunque una riduzione nella gestione delle scorte, dovuta a una più precisa indicazione dei farmaci effettivamente consumati e della gestione degli ordini.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Apprendimento del nuovo sistema di prescrizione / somministrazione da parte del personale medico/infermieristico. • Allungamento dei tempi della visita. • Interfacciamento tra il <i>software</i> di gestione della prescrizione (ADS) e quello della gestione di magazzino (ESEL). 	<p>Una volta individuato il periodo necessario all'avviamento del sistema, la modalità è trasferibile nelle varie Unità operativa, essendo il <i>software</i> parte integrante della gestione del paziente ricoverato, comune a tutte le Unità operative.</p> <p>Trasferibilità del <i>know how</i> e delle esperienze dal reparto pilota alle altre Unità operative tramite personale dedicato della Direzione infermieristica e del Servizio tecnologie informatiche (TIR).</p> <p>Manuale operativo.</p>

Riferimenti bibliografici

1. Processo di gestione clinica del farmaco

- ASHP - American Society of Health-System Pharmacists. <http://www.ahsp.org>
- Lisby M., Nielsen L.P., Mainz J. Errors in the medication process: frequency, type and potential. *Intern J Qual Health Care*, 17: 15-22, 2005.
- Nuvola S., Cavina A. Nuove metodologie per la gestione della distribuzione dei farmaci in ospedale. In Ferrari G. *Nozioni di farmacoeconomia*. Imola (BO), Editrice La Mandragola, 2005.

2. Incidenti legati all'uso dei farmaci

- Aronson J.K., Ferner R.E. Clarification of terminology in drug safety. *Drug Safety*, 10: 851-870, 2005.
- ASHP - American Society of Health-System Pharmacists (ex American Society of Hospital Pharmacy). Guidelines on Preventing Medication Errors in Hospitals. *Am J Hosp Pharm*, 50: 305-314, 1993. <http://www.ahsp.org>
- Bates D.W., Cullen D.J., Laird N., Petersen L.A., Small S.D., Servi D., Laffel G., Sweitzer B.J., Shea B.F., Hallisey R. *et al.* Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. *Journal of the American Medical Association*, 274 (1): 29-34, Jul 1995.
- Brennan T.A., Leape L.L., Laird N., Hebert L., Localio A.R., Lawthers A.G., Newhouse J.P., Weiler P.C., Hiatt H.H. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results from the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med*, 324: 370-376, 1991.
- Classen D.C., Pestonik S.L., Evans R.S., Lloyd J.F., Burke J.P. Adverse drug events in hospitalized patients. Excess length of stay, extra costs, and attributable mortality. *JAMA*, 277: 301-306, 1997.
- Cohen M.R. (ed.) *Medication Errors*. Washington DC, American Pharmaceutical Association, 1999.
- Commissione tecnica rischio clinico. *Risk management in sanità: il problema degli errori*. Ministero della salute, Roma, 2004.
- Hayward H.A., Hofer T.P. Estimating Hospital Deaths Due to Medical Errors: Preventability is in the Eye of the Reviewer. *JAMA*, 286: 415-420, 2001.
- Kohn L.T., Corrigan J.M., Donaldson M.S. (eds.) *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Washington DC, Institute of Medicine; National Academies Press, 1999. <http://www.nap.edu>

- Lazarou J., Pomeraz B.H., Corey P.N.. Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients. A meta-analysis of prospective studies. *JAMA*, 279: 1200-1205, 1998.
- Leape L.L., Bates D.W., Cullen D.J., Cooper J., Demonaco H.J., Gallivan T., Hallisey R., Ives J., Laird N., Laffel G., Nemeskal R., Petersen L.A., Porter K., Servi D., Shea B.F., Small S.D., Sweitzer B.J., Thompson T., Vliet M.V. System Analysis of Adverse Drug Events. *JAMA*, 274 (1): 29-34, 1995.
- NCC MERP - National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. *Taxonomy of medication errors*. Rockville MD. 1998. <http://www.nccmerp.org>
- Yu K.H., Nation R.L., Dooley M.J. Multiplicity of medications safety terms, definitions, and functional meanings: when is enough enough? *Qual Saf Health Care*, 14: 358-363, 2005.

3. Tecnologie informatizzate per la sicurezza nell'uso dei farmaci

- *Addressing Medication Errors in Hospitals: A Framework for Developing a Plan*. Prepared for California HealthCare Foundation by Protocare Sciences. July 2001. <http://www.chcf.org/documents/hospitals/addressingmederrorsframework.pdf>
- AHA - American Hospital Association. *Guide to Computerized Physician Order-Entry Systems*. Chicago, American Hospital Association, 2000. <http://www.aha.org>
- AHA - American Hospital Association, Health Research and Educational Trust (HRET), Institute for Safe Medication Practices (ISMP). *Pathways for medication safety*. 2002.
- Allan E.L., Barker K.N., Malloy M.J., Heller W.M. Dispensing errors and counselling in community practice. *Am Pharm*, 35: 25-33, 1995.
- Armstrong E.P., Chrischilles E.A. Electronic prescribing and monitoring are needed to improve drug use. *Arch Intern Med*, 160: 2713-2714, 2000.
- Ash J.S., Gorman P.N., Hersh W.R. Physician order entry in US hospitals. *Proc AMIA Symp*, pp. 235-239, 1998.
- Ash J.S., Gorman P.N., Seshadri V., Hersh W.R. Computerized physician order entry in US hospital: results of a 2002 survey. *J Am Med Inform Assoc*, 11: 95-99, 2004.
- ASHP - American Society of Health-System Pharmacists. <http://www.ahsp.org>
- ASHP Foundation - American Society of Health-System Pharmacists Research and Education Foundation, Omnicell Inc. *Pharmacist's Toolkit: Implementing a Bar Coded Medication Safety Program*. 2004. <http://www.ashpfoundation.org>
- Barker K.N. Ensuring safety in the use of automated medication dispensing systems. *Am J Health Syst Pharm*, 52 (21): 2445-2447, 1995.
- Barker K.N., Pearson R.E., Hepler C.D., Smith W.E., Pappas C.A. Effect of an automated bedside dispensing machine on medication errors. *Am J Hosp Pharm*, 41: 1352-1358, 1984.

- Barker K.N., Felkey B.G., Flynn E.A., Carper J.L. White paper on automation in pharmacy. *Consult Pharm*, 13: 256-293, 1998.
- Barry G.A., Bass G.E., Eddlemon J.K, Lambert L.L. Bar-code technology for documenting administration of large-volume intravenous solutions. *Am J Hosp Pharm*, 46: 282-287, 1989.
- Bates D.W., Leape L.L., Cullen D.J., Laird N., Petersen L.A., Teich J.M., Burdick E., Hickey M., Kleefield S., Shea B., Vander Vliet M., Seger D.L. Effect of Computerized Physician Order Entry and a Team Intervention on Prevention of Serious Medication Errors. *JAMA*, 280: 1311-1316, 1998.
- Bates D.W., Teich J.M., Lee J., Seger D., Kuperman G.J., Ma'Luf N., Boyle D., Leape L. The Impact of Computerized Physician Order Entry on Medication Error Prevention. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 6 (4): 313-321, 1999.
- Bates D.W., Cohen M., Leape L.L. Reducing the frequency of errors in medicine using information technology. *J Am Med Inform Assoc*, 8: 299-308, 2001.
- Black H.J., Tester W.W. The unit dose drug-distribution system. *J Iowa Med Soc*, 58: 1174-1176, 1968.
- Borel J.M., Karen L.R. Effect of an automated, nursing unit-based drug-dispensing device on medication errors. *Am J Health-Syst Pharm*, 52: 1875-1879, 1995.
- California's Healthcare Foundation. *A Primer on Physician Order Entry*. September 2000.
- Classen D.C., Pestonik S.L., Evans R.S., Lloyd J.F., Burke J.P. Adverse drug events in hospitalized patients. Excess length of stay, extra costs, and attributable mortality. *JAMA*, 277: 301-306, 1997.
- Cohen M.R. (ed.) *Medication Errors*. Washington DC, American Pharmaceutical Association, 1999.
- Coyle G. *The highs and lows of bar code administration*. 2001.
<http://www.corhealth.com>
- Cullen D.J., Sweitzer B.J., Bates D.W., Burdick E., Edmondson A., Leape L.L. Preventable adverse drug events in hospitalized patients: A comparative study of intensive care and general care units. *Crit Care Med*, 25 (8): 1289-1297, 1997.
- DCHA - District of Columbia Hospital Association. *Revisions to Joint Commission Standards in Support of Patient Safety and Medical/Health Care Error Reduction*. 2001.
<http://www.dcha.org/JCAHOREvision.htm>
- Dean B.S., Allan E.L., Barber N.D., Barker K.N. Comparison of medication errors in an American and British hospital. *Am J Health Syst Pharm*, 52: 2543-2549, 1995.
- Dereck L., Haynes B., Steven H., Smith K. Effects of Computer-Based Clinical Decision Support Systems on Physician Performance and Patient outcomes. *JAMA*, 280 (15): 1339-1346, 1998.
- ECRI. Automated decentralized pharmacy dispensing systems. *Health Devices*, 25: 436-473, 1996.

- Evans R.S., Pestotnik S.L., Classen D.C., Clemmer T.P., Weaver L.K., Orme J.F., Lloyd J.F., Burke J.P. A computer-assisted management program for antibiotics and other anti-infective agents. *N Eng J Med*, 338: 232-238, 1998.
- Facchinetti N.J., Campbell G.M., Jones D.P. Evaluating dispensing error detection rates in a hospital pharmacy. *Med Care*, 37: 39-43, 1999.
- Food and Drug Administration. Bar code label requirements for human drug products and biological products; final rule. *Fed Regist*, 69: 9120, 2004.
- Fox G.N., Weidman E., Diamond D.E., Korbey A.A. Hand-Held Electronic Prescribing. *J Fam Pract*, 50 (5): 449-454, 2001.
- Galusha C., Brown M.M., Kelly J. Bedside bar codes: protecting patients and nurses. *Online Journal of Nursing Informatics*, vol. 7, n. 3, 2003.
http://eaa-knowledge.com/ojni/ni/7_3/galusha.htm
- Guerrero R.M., Nickman N.A., Jorgenson J.A. Work activities before and after implementation of an automated dispensing system. *Am J Health-Syst Pharm*, 53: 548-554, 1996.
- Hokanson J.A., Keith M.R., Guernsey B.G., Grudzien R.R., Doutre W.H., Luttman D.J., Trachtenberg M.C. Potential use of barcodes to implement automated dispensing quality assurance programs. *Hosp Pharm*, 20 (5): 327-337, 1985.
- Hynniman C.E., Conrad W.F., Urch W.A., Rudnick B.R., Parker P.F. A comparison of medication errors under the University of Kentucky unit dose system and traditional drug distribution systems in four hospitals. *Am J Hosp Pharm*, 27: 803-814, 1970.
- Johnson C.L., Carlson R.A., Tucker C.L., Willette C. Using BCMA software to improve patient safety in Veterans Administration medical centers. *J Healthc Inf Manage*, 16 (1): 46-51, 2002
- Kaushal R., Bates D.W. Computerized Physician Order Entry (CPOE) with Clinical Decision Support Systems (CDSSs). Chapter 6. In Shojania K.G., Duncan B.W., McDonald K.M., Wachter R.M., Markowitz A.J. (eds.). *Making health care safer: A critical analysis of patient safety practices*. Evidence Report/Technology Assessment, No. 43. Rockville MD, Agency for Healthcare Research and Quality. September 2001.
- Kaushal R., Bates D.W. Information technology and medication safety: what is the benefit? *Qual Saf Health Care*, 11: 261-265, 2002.
- King W.J., Paice N., Rangrej J., Forestell G.J., Swartz R. The effect of computerized physician order entry on medications errors and adverse drug events in pediatric inpatients. *Pediatrics*, 112 (3): 506-509, 2003.
- Koppel R., Metlay J.P., Cohen A., Abaluck B., Localio A.R., Kimmel S.E., Strom B.L. Role of computerized physician order entry systems in facilitating medication errors. *JAMA*, 293 (10): 1223-1238, 2005.
- Kuperman G.J., Teich J.M., Gandhi T.K., Bates D.W. Patient safety and computerized medication ordering at Brigham and Women's Hospital. *Jt Comm J Qual Improv*, 27 (10): 509-521, 2001.

- Lefkowitz S., Cheiken H., Barhart M.R. A trial of the use of bar code technology to restructure a drug distribution and administration system. *Hosp Pharm*, 26: 239-242, 1991.
- Means B.J., Derewicz H.J., Lamy P.P. Medication errors in a multidose and computer-based unit dose drug distribution system. *Am J Hosp Pharm*, 32: 186-191, 1975.
- Meyer G.E., Brandell R., Smith J.E. Milewski F.J., Brucker P., Coniglio M. Use of bar codes in inpatient drug distribution. *Am J Hosp Pharm*, 48: 953-966, 1991.
- Murray M.D., Kaveh G.S. Unit-Dose Drug Distribution Systems. Chapter 10. In Shojania K.G., Duncan B.W., McDonald K.M., Wachter R.M., Markowitz A.J. (eds.). *Making health care safer: A critical analysis of patient safety practices*. Evidence Report/Technology Assessment, No. 43. Rockville MD, Agency for Healthcare Research and Quality. September 2001.
- Murray MD. Automated Medication Dispensing Devices. Chapter 11. In Shojania K.G., Duncan B.W., McDonald K.M., Wachter R.M., Markowitz A.J. (eds.). *Making health care safer: A critical analysis of patient safety practices*. Evidence Report/Technology Assessment, No. 43. Rockville MD, Agency for Healthcare Research and Quality. September 2001.
- Nebeker J.R., Hoffman J.M., Weir C.R., Bennett C.L., Hurdle J.F. High rates of adverse drug events in a highly computerized hospital. *Arch Intern Med*, 165: 1111-1116, 2005.
- Neuenschwander M., Cohen M.R., Vaida A.J., Patchett J.A., Kelly J., Trohimovich B. Practical guide to bar coding for patient medication safety. *Am J Health-Syst Pharm*, 60: 768-779, 2003.
- Nightingale P.G., Adu D., Richards T., Peters M. Implementation of rules based computerised bedside prescribing and administration: intervention study. *BMJ*, 320: 750-753, 2000.
- Nold E.G., Williams T.C. Barcodes and their potential applications in hospital pharmacy. *Am J Hosp Pharm*, 42: 2722-2732, 1985.
- Patterson E.S., Cook R.I., Render M.L. Improving patient safety by identifying side effects of introducing bar coding in medication administration. *J Am Med Inform Assoc*, 9 (5): 540-553, 2002.
- Patterson E.S., Rogers M.L., Render M.L. Fifteen best practice recommendations for bar-code medication administration in the VHA. *Joint Comm J Qual Saf*, 30 (7): 355-365, 2004.
- Pedersen C.A., Schneider P.J., Scheckelhoff D.J. ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: dispensing and administration - 2002. *Am J Health-Syst Pharm*, 60: 52-68, 2003.
- Pestotnik S.L., Classen D.C., Evans R.S., Burke J.P. Implementing antibiotic practice guideline through computer-assisted decision support: clinical and financial outcomes. *Ann Intern Med*, 124: 884-890, 1996.
- Premier to require barcoding for hospital pharmaceutical products offered under its group purchasing contracts. Chicago IL, Premier Inc., news release. December 20, 2001.

- Puckett F. Medication management component of a point of care information system. *Am J Health-Syst Pharm*, 52: 1305-1309, 1995.
- Rabinowitz E. Will palm-size computers make electronic prescribing happen? *Managed Care*, October 1999.
- Raschke R.A., Gollihare B., Wunderlich T.A., Guidry J.R., Leibowitz A.I., Peirce J.C., Lemelson L., Heisler M.A., Susong C. A computer alert system to prevent injury from adverse drug events: Development and evaluation in a community teaching hospital. *JAMA*, 280 (15): 1317-1320, 1998.
- Ray M.D., Aldrich L.T., Lew P.J. Experience with an automated point-of-use drug distribution system. *Hosp Pharm*, 30: 18, 20-23, 27-30, 1995.
- Reitberg D.P., Miller R.J., Bennes J.F. Evaluation of two concurrent drug-delivery systems in a skilled-nursing facility. *Am J Health Syst Pharm*, 39: 1316-1320, 1982.
- Ringold D.J., Santell J.P., Schneider P.J., Arenberg S. ASHP national survey of pharmacy practice in acute care settings: prescribing and transcribing - 1998. American Society of Health-System Pharmacists. *Am J Health Syst Pharm*, 56: 142-157, 1999.
- Santell JP. ASHP national survey of hospital-based pharmaceutical services - 1994. *Am J Health Syst Pharm*, 52: 1179-1198, 1995.
- Schiff G.M., Rucker D. Building the Electronic Infrastructure for Better Medication Usage in Computerized Prescribing. *JAMA*, 279: 1024-1029, 1998.
- Schnell B.R. A study of unit-dose drug distribution in four Canadian hospitals. *Can J Hosp Pharm*, 29: 85-90, 1976.
- Shultz S.M., White S.J., Latiolais C.J. Medication errors reduced by unit-dose. *Hospitals*, 47: 107-112, 1973.
- Soumerai S., Lipton H.L. Computer-based drug utilization review: risk, benefits or boondoggle? *N Eng J Med*, 332: 1641-1644, 1995.
- Stoner C. Computerised prescribing of chemotherapy reduces errors. *BMJ*, 312: 707, 1996.
- Taxis K., Dean B., Barber N. Hospital drug distribution systems in the UK and Germany. A study of medication errors. *Pharm World Sci*, 21: 25-31, 1998.
- Teich M.J., Merchia P.R., Shmitzbn J.L., Kuperman G.J., Spurr C.D., Bates D.W. Effect of computerized physician order entry on prescribing practice. *Arch Intern Med*, 160: 2741-2747, 2000.
- USP - United States Pharmacopeia. *MEDMARX 5th Anniversary Data Report*. Rockville MD, United States Pharmacopeia, 2004.
- Wears R.L., Berg M. Computer technology and clinical work. Still Waiting for Godot. *JAMA*, 293 (10): 1261-1263, 2005.
- Wynn P. Get ready! Electronic prescriptions are coming. *Managed Care*, 5 (8): 44-48, 1996.
- Zalman D., Odeh M., Oliven A. Physicians' assessment of computerized prescribing. *Harefuah*, 138 (6): 434-440, 2000.

COLLANA DOSSIER

a cura dell'Agenzia sanitaria regionale

1. Centrale a carbone "Rete 2": valutazione dei rischi. Bologna, 1990. (*)
2. Igiene e medicina del lavoro: componente della assistenza sanitaria di base. Servizi di igiene e medicina del lavoro. (Traduzione di rapporti OMS). Bologna, 1990. (*)
3. Il rumore nella ceramica: prevenzione e bonifica. Bologna, 1990. (*)
4. Catalogo collettivo dei periodici per la prevenzione. I edizione - 1990. Bologna, 1990. (*)
5. Catalogo delle biblioteche SEDI - CID - CEDOC e Servizio documentazione e informazione dell'ISPESL. Bologna, 1990. (*)
6. Lavoratori immigrati e attività dei servizi di medicina preventiva e igiene del lavoro. Bologna, 1991. (*)
7. Radioattività naturale nelle abitazioni. Bologna, 1991. (*)
8. Educazione alimentare e tutela del consumatore "Seminario regionale Bologna 1-2 marzo 1990". Bologna, 1991. (*)
9. Guida alle banche dati per la prevenzione. Bologna, 1992.
10. Metodologia, strumenti e protocolli operativi del piano dipartimentale di prevenzione nel comparto rivestimenti superficiali e affini della provincia di Bologna. Bologna, 1992. (*)
11. I Coordinamenti dei Servizi per l'Educazione sanitaria (CSES): funzioni, risorse e problemi. Sintesi di un'indagine svolta nell'ambito dei programmi di ricerca sanitaria finalizzata (1989 - 1990). Bologna, 1992. (*)
12. Epi Info versione 5. Un programma di elaborazione testi, archiviazione dati e analisi statistica per praticare l'epidemiologia su personal computer. Programma (dischetto A). Manuale d'uso (dischetto B). Manuale introduttivo. Bologna, 1992. (*)
13. Catalogo collettivo dei periodici per la prevenzione in Emilia-Romagna. 2ª edizione. Bologna, 1992. (*)
14. Amianto 1986-1993. Legislazione, rassegna bibliografica, studi italiani di mortalità, proposte operative. Bologna, 1993. (*)
15. Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1991. Bologna, 1993. (*)
16. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica delle USL dell'Emilia-Romagna, 1991. Bologna, 1993. (*)

(*) volumi disponibili presso l'Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna. Sono anche scaricabili dal sito <http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/colldoss/index.htm>

17. Metodi analitici per lo studio delle matrici alimentari. Bologna, 1993. (*)
18. Venti anni di cultura per la prevenzione. Bologna, 1994.
19. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna 1992. Bologna, 1994. (*)
20. Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1992. Bologna, 1994. (*)
21. Atlante regionale degli infortuni sul lavoro. 1986-1991. 2 volumi. Bologna, 1994. (*)
22. Atlante degli infortuni sul lavoro del distretto di Ravenna. 1989-1992. Ravenna, 1994. (*)
23. 5a Conferenza europea sui rischi professionali. Riccione, 7-9 ottobre 1994. Bologna, 1994.
24. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna 1993. Bologna, 1995. (*)
25. Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1993. Bologna, 1995. (*)
26. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna. Sintesi del triennio 1992-1994. Dati relativi al 1994. Bologna, 1996. (*)
27. Lavoro e salute. Atti della 5a Conferenza europea sui rischi professionali. Riccione, 7-9 ottobre 1994. Bologna, 1996. (*)
28. Gli scavi in sotterraneo. Analisi dei rischi e normativa in materia di sicurezza. Ravenna, 1996. (*)
29. La radioattività ambientale nel nuovo assetto istituzionale. Convegno Nazionale AIRP. Ravenna, 1997. (*)
30. Metodi microbiologici per lo studio delle matrici alimentari. Ravenna, 1997. (*)
31. Valutazione della qualità dello screening del carcinoma della cervice uterina. Ravenna, 1997. (*)
32. Valutazione della qualità dello screening mammografico del carcinoma della mammella. Ravenna, 1997. (*)
33. Processi comunicativi negli screening del tumore del collo dell'utero e della mammella (parte generale). Proposta di linee guida. Ravenna, 1997. (*)
34. EPI INFO versione 6. Ravenna, 1997. (*)
35. Come rispondere alle 100 domande più frequenti negli screening del tumore del collo dell'utero. Vademecum per gli operatori di front-office. Ravenna, 1998.
36. Come rispondere alle 100 domande più frequenti negli screening del tumore della mammella. Vademecum per gli operatori di front-office. Ravenna, 1998. (*)
37. Centri di Produzione Pasti. Guida per l'applicazione del sistema HACCP. Ravenna, 1998. (*)
38. La comunicazione e l'educazione per la prevenzione dell'AIDS. Ravenna, 1998. (*)

39. Rapporti tecnici della Task Force D.Lgs 626/94 - 1995-1997. Ravenna, 1998. (*)
40. Progetti di educazione alla salute nelle Aziende sanitarie dell'Emilia Romagna. Catalogo 1995 - 1997. Ravenna, 1999. (*)
41. Manuale di gestione e codifica delle cause di morte, Ravenna, 2000.
42. Rapporti tecnici della Task Force D.Lgs 626/94 - 1998-1999. Ravenna, 2000. (*)
43. Comparto ceramiche: profilo dei rischi e interventi di prevenzione. Ravenna, 2000. (*)
44. L'Osservatorio per le dermatiti professionali della provincia di Bologna. Ravenna, 2000. (*)
45. SIDRIA Studi Italiani sui Disturbi Respiratori nell'Infanzia e l'Ambiente. Ravenna, 2000. (*)
46. Neoplasie. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2000.
47. Salute mentale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.
48. Infortuni e sicurezza sul lavoro. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)
49. Salute Donna. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2000.
50. Primo report semestrale sull'attività di monitoraggio sull'applicazione del D.Lgs 626/94 in Emilia-Romagna. Ravenna, 2000. (*)
51. Alimentazione. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)
52. Dipendenze patologiche. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.
53. Anziani. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)
54. La comunicazione con i cittadini per la salute. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)
55. Infezioni ospedaliere. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)
56. La promozione della salute nell'infanzia e nell'età evolutiva. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.
57. Esclusione sociale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.
58. Incidenti stradali. Proposta di Patto per la sicurezza stradale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.
59. Malattie respiratorie. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)

60. AGREE. Uno strumento per la valutazione della qualità delle linee guida cliniche. Bologna, 2002.
61. Prevalenza delle lesioni da decubito. Uno studio della Regione Emilia-Romagna. Bologna, 2002.
62. Assistenza ai pazienti con tubercolosi polmonare nati all'estero. Risultati di uno studio caso-controllo in Emilia-Romagna. Bologna, 2002.
63. Infezioni ospedaliere in ambito chirurgico. Studio multicentrico nelle strutture sanitarie dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2002.
64. Indicazioni per l'uso appropriato della chirurgia della cataratta. Bologna, 2002. (*)
65. Percezione della qualità e del risultato delle cure. Riflessione sugli approcci, i metodi e gli strumenti. Bologna, 2002. (*)
66. Le Carte di controllo. Strumenti per il governo clinico. Bologna, 2002.
67. Catalogo dei periodici. Archivio storico 1970-2001. Bologna, 2002.
68. Thesaurus per la prevenzione. 2a edizione. Bologna, 2002. (*)
69. Materiali documentari per l'educazione alla salute. Archivio storico 1970-2000. Bologna, 2002. (*)
70. I Servizi socio-assistenziali come area di policy. Note per la programmazione sociale regionale. Bologna, 2002. (*)
71. Farmaci antimicrobici in età pediatrica. Consumi in Emilia-Romagna. Bologna, 2002. (*)
72. Linee guida per la chemiopprofilassi antibiotica in chirurgia. Indagine conoscitiva in Emilia-Romagna. Bologna, 2002. (*)
73. Liste di attesa per la chirurgia della cataratta: elaborazione di uno score clinico di priorità. Bologna, 2002. (*)
74. Diagnostica per immagini. Linee guida per la richiesta. Bologna, 2002. (*)
75. FMEA-FMECA. Analisi dei modi di errore/guasto e dei loro effetti nelle organizzazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 1. Bologna, 2002. (*)
76. Infezioni e lesioni da decubito nelle strutture di assistenza per anziani. Studio di prevalenza in tre Aziende USL dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2003. (*)
77. Linee guida per la gestione dei rifiuti prodotti nelle Aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2003.
78. Fattibilità di un sistema di sorveglianza dell'antibioticoresistenza basato sui laboratori. Indagine conoscitiva in Emilia-Romagna. Bologna, 2003. (*)
79. Valutazione dell'appropriatezza delle indicazioni cliniche di utilizzo di MOC ed eco-color-Doppler e impatto sui tempi di attesa. Bologna, 2003. (*)
80. Promozione dell'attività fisica e sportiva. Bologna, 2003. (*)
81. Indicazioni all'utilizzo della tomografia ad emissione di positroni (FDG - PET) in oncologia. Bologna, 2003. (*)

82. Applicazione del DLgs 626/94 in Emilia-Romagna. Report finale sull'attività di monitoraggio. Bologna, 2003. (*)
83. Organizzazione aziendale della sicurezza e prevenzione. Guida per l'autovalutazione. Bologna, 2003.
84. I lavori di Francesca Repetto. Bologna, 2003. (*)
85. Servizi sanitari e cittadini: segnali e messaggi. Bologna, 2003. (*)
86. Il sistema di incident reporting nelle organizzazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 2. Bologna, 2003. (*)
87. I Distretti nella Regione Emilia-Romagna. Bologna, 2003. (*)
88. Misurare la qualità: il questionario. Sussidi per l'autovalutazione e l'accreditamento. Bologna, 2003. (*)
89. Promozione della salute per i disturbi del comportamento alimentare. Bologna, 2004. (*)
90. La gestione del paziente con tubercolosi: il punto di vista dei professionisti. Bologna, 2004. (*)
91. Stent a rilascio di farmaco per gli interventi di angioplastica coronarica. Impatto clinico ed economico. Bologna, 2004. (*)
92. Educazione continua in medicina in Emilia-Romagna. Rapporto 2003. Bologna, 2004. (*)
93. Le liste di attesa dal punto di vista del cittadino. Bologna, 2004. (*)
94. Raccomandazioni per la prevenzione delle lesioni da decubito. Bologna, 2004. (*)
95. Prevenzione delle infezioni e delle lesioni da decubito. Azioni di miglioramento nelle strutture residenziali per anziani. Bologna, 2004. (*)
96. Il lavoro a tempo parziale nel Sistema sanitario dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2004. (*)
97. Il sistema qualità per l'accreditamento istituzionale in Emilia-Romagna. Sussidi per l'autovalutazione e l'accreditamento. Bologna, 2004. (*)
98. La tubercolosi in Emilia-Romagna. 1992-2002. Bologna, 2004. (*)
99. La sorveglianza per la sicurezza alimentare in Emilia-Romagna nel 2002. Bologna, 2004. (*)
100. Dinamiche del personale infermieristico in Emilia-Romagna. Permanenza in servizio e mobilità in uscita. Bologna, 2004. (*)
101. Rapporto sulla specialistica ambulatoriale 2002 in Emilia-Romagna. Bologna, 2004. (*)
102. Antibiotici sistemici in età pediatrica. Prescrizioni in Emilia-Romagna 2000-2002. Bologna, 2004. (*)
103. Assistenza alle persone affette da disturbi dello spettro autistico. Bologna, 2004. (*)

104. Sorveglianza e controllo delle infezioni ospedaliere in terapia intensiva. Indagine conoscitiva in Emilia-Romagna. Bologna, 2004. (*)
105. SapereAscoltare. Il valore del dialogo con i cittadini. Bologna, 2005. (*)
106. La sostenibilità del lavoro di cura. Famiglie e anziani non autosufficienti in Emilia-Romagna. Sintesi del progetto. Bologna, 2005. (*)
107. Il bilancio di missione per il governo della sanità dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2005. (*)
108. Contrastare gli effetti negativi sulla salute di disuguaglianze sociali, economiche o culturali. Premio Alessandro Martignani - III edizione. Catalogo. Bologna, 2005. (*)
109. Rischio e sicurezza in sanità. Atti del convegno Bologna, 29 novembre 2004. Sussidi per la gestione del rischio 3. Bologna, 2005. (*)
110. Domanda di care domiciliare e donne migranti. Indagine sul fenomeno delle badanti in Emilia-Romagna. Bologna, 2005. (*)
111. Le disuguaglianze in ambito sanitario. Quadro normativo ed esperienze europee. Bologna, 2005. (*)
112. La tubercolosi in Emilia-Romagna. 2003. Bologna, 2005. (*)
113. Educazione continua in medicina in Emilia-Romagna. Rapporto 2004. Bologna, 2005. (*)
114. Le segnalazioni dei cittadini agli URP delle Aziende sanitarie. Report regionale 2004. Bologna, 2005. (*)
115. Proba Progetto Bambini e antibiotici. I determinanti della prescrizione nelle infezioni delle alte vie respiratorie. Bologna, 2005. (*)
116. Audit delle misure di controllo delle infezioni post-operatorie in Emilia-Romagna. Bologna, 2005. (*)
117. Dalla Pediatria di comunità all'Unità pediatrica di Distretto. Bologna, 2006. (*)
118. Linee guida per l'accesso alle prestazioni di eco-color doppler: impatto sulle liste di attesa. Bologna, 2006. (*)
119. Prescrizioni pediatriche di antibiotici sistemici nel 2003. Confronto in base alla tipologia di medico curante e medico prescrittore. Bologna, 2006. (*)
120. Tecnologie informatizzate per la sicurezza nell'uso dei farmaci. Sussidi per la gestione del rischio 4. Bologna, 2006. (*)